

# Richtlijn Minimaal Invasieve Chirurgie

## **INITIATIEF**

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

## **IN SAMENWERKING MET**

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde  
Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie  
Nederlandse Vereniging voor Urologie  
Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie  
Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica  
Patiëntenfederatie Nederland

## **MET ONDERSTEUNING VAN**

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

## **FINANCIERING**

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

**Colofon**

RICHTLIJN MINIMAAL INVASIEVE CHIRURGIE

© 2021

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht

Tel. 088 134 47 00

info@nvog.nl

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.

## Inhoudsopgave

<b>Samenstelling van de werkgroep</b> .....	<b>4</b>
<b>Belangrijkste wijzigingen Richtlijn Minimaal Invasieve Chirurgie (MIC) 2020</b> .....	<b>5</b>
<b>Overzicht van alle aanbevelingen MIC richtlijn</b> .....	<b>6</b>
<b>Algemene inleiding</b> .....	<b>18</b>
<b>Verantwoording</b> .....	<b>26</b>
<b>Module 1 Entreetechnieken</b> .....	<b>32</b>
Submodule 1.1 Open versus gesloten.....	32
Submodule 1.2 Uitvoering van open, gesloten en alternatieve entreetechniek.....	74
Submodule 1.3 Alternatieve entreetechniek.....	78
Submodule 1.4 Speciale patiëntengroep: zwangeren .....	102
Submodule 1.5 Speciale patiëntengroep: BMI<18 .....	111
Submodule 1.6 Speciale patiëntengroep: BMI>30 .....	119
Submodule 1.7 Speciale patiëntengroep: Re-laparoscopie .....	137
<b>Module 2 Trocarbeleid</b> .....	<b>160</b>
Submodule 2.1 Trocarbeleid .....	160
Submodule 2.2 Secundaire trocarpoorten.....	181
<b>Module 3 Energievormen en elektrochirurgie</b> .....	<b>183</b>
<b>Module 4 Sluiten van de insteekopening</b> .....	<b>210</b>
<b>Module 5 Pneumoperitoneum</b> .....	<b>228</b>
<b>Module 6 Patiëntpositionering</b> .....	<b>322</b>
<b>Module 7 Pijnbestrijding</b> .....	<b>329</b>
Submodule 7.1 Epidurale anaesthesie.....	329
Submodule 7.2 Lokaal anestheticum .....	341
<b>Module 8 Perioperatief beleid</b> .....	<b>363</b>
<b>Module 9 Waarborging kwaliteit (Organisatie van zorg)</b> .....	<b>371</b>
<b>Module 10 Patiëntenvoorlichting</b> .....	<b>377</b>
<b>Module 11 Duurzaamheid</b> .....	<b>380</b>
<b>Module 12 COVID-19 en laparoscopie</b> .....	<b>383</b>
<b>Bijlage 1 Schriftelijke knelpuntenanalyse</b> .....	<b>404</b>
<b>Bijlage 2 Implementatieplan</b> .....	<b>408</b>

## Samenstelling van de werkgroep

### Werkgroep

- Prof. dr. F.W. (Frank Willem) Jansen, gynaecoloog, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NVOG (voorzitter)
- Drs. F.H.M.P. (Fokkediën) Tummers, arts-onderzoeker gynaecologie, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, NVOG
- Drs. T.A. (Tammo) Brouwer, anesthesioloog, Zorggroep Noorderbreedte, Leeuwarden, NVA
- Dr. S.F.P.J. (Sjors) Coppus, gynaecoloog, Máxima MC, Eindhoven, NVOG
- Dr. A. (Ahmet) Demirkiran, gastro-intestinaal & bariatrisch chirurg, Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk, NVVH
- Dr. W.A. (Werner) Draaisma, chirurg, Jeroen Bosch Ziekenhuis, 's-Hertogenbosch, NVEC
- Dr. B.W. (Brunolf) Lagerveld, uroloog, OLVG, Amsterdam, NVU
- Ir. E.S. (Esther) van Schroyen Lantman, klinisch fysisch, Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht, NVKF
- Drs. K. (Klaartje) Spijkers, senior adviseur patiëntenbelang, Patiëntenfederatie Nederland, Utrecht

### Met ondersteuning van

- Dr. M. (Marleen) van Son, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (vanaf september 2020)
- Dr. L. (Laura) Viester, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (vanaf september 2020)
- Dr. J. (Julitta) Boschman, senior adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (vanaf juli 2019 tot september 2020)
- Dr. R. (Roy) Elbers, senior adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (tot juni 2019)
- Dr. E. (Elvira) den Breejen, senior adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (tot juni 2019)

## Belangrijkste wijzigingen Richtlijn Minimaal Invasieve Chirurgie (MIC) 2020

- Onder-zicht techniek is een veilig alternatief voor de gesloten of open entreetechniek, indien deze wordt uitgevoerd door degene met ervaring met deze specifieke techniek.
- Bij een zwangere wordt geen voorkeur meer aangegeven aan een specifieke entreetechniek, de entreetechniek waarmee ervaring is dient gekozen te worden. De locatie van de entree dient aangepast te worden op basis van de hoogte van de uterus.
- Bij patiënten met een BMI>30 wordt geen voorkeur meer aangegeven aan een specifieke entreetechniek. De entreetechniek waarmee ervaring is dient gekozen te worden.
- Er wordt aangeraden, bij voorkeur te werken met een standaard intra-abdominale druk van 12 tot 15 mmHg. In de vorige richtlijn werd gesproken over “een zo laag mogelijke intra-abdominale druk waarbij een adequate exposure van het operatiegebied verkregen wordt.”
- Duurzaamheid wordt benoemd als aandachtspunt voor minimaal invasieve chirurgie.
- Er wordt aangeraden niet-snijdende trocars te gebruiken. Dit geldt voor alle diameters en niet enkel meer voor een diameter 10 tot 12 mm.
- Bij grote laparoscopische ingrepen wordt niet meer standaard een combinatie van epidurale en algehele anesthesie aangeraden. Geadviseerd wordt om per patiënt te bekijken of dit voordelen biedt.
- Bij patiëntenvoorlichting is toegevoegd dat entree-gerelateerde en procedure-specifieke risico's benoemd dienen te worden.

## Overzicht van alle aanbevelingen MIC richtlijn

Deze richtlijn geldt voor volwassen patiënten.

### Submodule 1.1 Open versus gesloten

#### *Uitgangsvraag*

Welke entreetechniek heeft de voorkeur bij volwassenen met een indicatie voor laparoscopie: open of gesloten?

*Herziening 2020: volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet*

Aanbeveling inhoudelijk gewijzigd.

De directe trocar entree werd in de richtlijn van 2011 besproken bij alternatieve en hybride technieken. Deze techniek werd afgeraden. In de huidige richtlijn wordt deze entree besproken in deze module en valt onder de gesloten entreetechniek. Deze techniek lijkt even veilig als de open entreetechniek en de gesloten entree via de Veressnaald, indien er ervaring is met de techniek.

Kies de techniek welke de operateur geleerd heeft en waarmee hij/zij vertrouwd is, zodat door ervaring de risico's beperkt worden.

Kijk voor speciale patiëntengroepen in de modules Speciale patiëntengroepen (obese patiënten (BMI>30), patiënten met een BMI onder de 18, zwangere patiënten en patiënten die eerder een laparoscopie hebben ondergaan).

Wees bewust van de verschillende entreetechnieken en entree locaties. Het is belangrijk dat de operateur beschikt over de kundigheid om te wisselen van techniek indien dit nodig is.

### Submodule 1.2 Uitvoering van open, gesloten en alternatieve entreetechniek

#### *Uitgangsvraag*

Hoe moet de gesloten, dan wel open of onder-zicht entreetechniek bij laparoscopie worden uitgevoerd bij volwassenen?

*Herziening 2020: actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep*

Aanbeveling inhoudelijk uitgebreid; adviezen rondom onder-zicht techniek toegevoegd.

#### Algemene aanbevelingen voor de entree

Zorg voor instrumentarium in de nabijheid om direct een laparotomie te verrichten voor het geval er een trauma optreedt waarvoor een directe conversie nodig is.

Positioneer de patiënt horizontaal bij de entree, totdat de hoofdtrocar veilig is ingebracht. Voorkóm dat de afstand tot de retroperitoneale structuren verkleind wordt door compressie. Til daarvoor de navel op en fixeer deze (met bijvoorbeeld een doekenklem of door met de hand de huid rond de navel op de pakken).

Verricht men de laparoscopische ingreep in zijligging, dan kan het pneumoperitoneum ook in zijligging aangelegd worden. De open toegang heeft de voorkeur bij deze ligging, maar de gesloten techniek is in principe ook veilig.

Breng de hoofdtrocar met gedoseerde kracht in. Stop direct met het insteken van de trocar, zodra het peritoneum is gepasseerd en wanneer de buikholte is bereikt.

Inspecteer de buik na het inbrengen van de laparoscoop op adhesies, darmletsel of vasculair letsel. Roteer de scoop daartoe 360 graden.

Verwijder alle trocars onder zicht, met het oog op getamponneerde bloedingen, een darmperforatie met de hoofdtrocar en om te voorkómen dat een hernatie van een darmlis of omentum ontstaat bij het creëren van een negatieve intra-abdominale druk.

#### Specifieke aanbevelingen voor de gesloten entreetechniek

Overweeg een maagsonde in te brengen bij het toepassen van de gesloten entreetechniek of indien dit nodig is voor de expositie van het operatiegebied boven in de buik.

Verwijder de maagsonde bij voorkeur direct postoperatief. Het verdient de voorkeur om in dit geval de sonde oraal in te brengen in plaats van nasaal in verband met de kans op schade en neusbloedingen.

Controleer de Veressnaald op terugspringen en vrij liggen van de opening, voordat men de naald inbrengt.

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

#### Specifieke aanbevelingen voor de open entreetechniek

Ga digitaal na dat men in de vrije buikholt zit na het openen van het peritoneum, voordat men de stompe hoofdtrocar inbrengt.

#### Specifieke aanbevelingen voor de onder-zichttechniek

Bij verdenking op adhesie van een darmlis: stop de entree, laat de trocar in situ, verkrijg via een andere plek toegang en inspecteer de eerst geplaatste trocar.

#### Specifiek bij een onder-zicht techniek zonder voorafgaand pneumoperitoneum

Identificeer de verschillende lagen, wacht bij entree van de buikholt eerst enkele momenten zodat er voldoende CO<sub>2</sub> ingeblazen is en voer vervolgens onder zicht de trocar door.

### **Submodule 1.3 Hybride technieken**

#### *Uitgangsvraag*

Welke entreetechniek heeft de voorkeur bij volwassenen met een indicatie voor laparoscopie: een alternatieve entree techniek versus open of gesloten?

*Herziening 2020: volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet*

Aanbeveling inhoudelijk gewijzigd.

De onder-zichttechniek mag nu ook zonder voorafgaand pneumoperitoneum gebruikt worden. Radially expanding trocars zijn verwijderd uit de literatuur en aanbeveling omdat deze in de huidige praktijk nauwelijks meer worden gebruikt.

De onder-zicht-techniek lijkt een veilig alternatief voor de open of de gesloten entreetechniek, ook zonder pneumoperitoneum voorafgaand aan de insertie.

Kies hiervan de techniek welke de operateur geleerd heeft en waarmee hij/zij vertrouwd is, zodat door ervaring de risico's beperkt worden.

Kijk voor speciale patiëntengroepen in de bijbehorende modules Speciale patiëntengroepen (obese patiënten (BMI>30), patiënten met een BMI<18, zwangere patiënten en patiënten die eerder een laparoscopie hebben ondergaan).

#### **Submodule 1.4 Speciale patiëntengroep: zwangeren**

##### *Uitgangsvraag*

Welke entreetechniek heeft de voorkeur bij een zwangere waarbij een laparoscopische ingreep geïndiceerd is?

*Herziening 2020: volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet*

Aanbeveling inhoudelijk gewijzigd.

Er wordt geen specifieke entreetechniek meer aangeraden, maar de techniek waarmee de operateur bekend is. Het is wel belangrijk dat de entree locatie aangepast aan de hoogte van de uterus.

Kies bij een zwangere patiënt waarvoor een laparoscopische ingreep geïndiceerd is, de entreetechniek waarmee de chirurg bekend is.

Pas de locatie van de entree aan op basis van de hoogte van de uterus. Overweeg het punt van Palmer als alternatieve locatie voor de entree.

#### **Submodule 1.5 Speciale patiëntengroep: BMI<18**

##### *Uitgangsvraag*

Welke entreetechniek heeft de voorkeur bij volwassenen met een BMI lager dan 18?

*Herziening 2020: volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet*

Aanbeveling inhoudelijk ongewijzigd, tekstueel aangepast.

Wees je bij het toepassen van een gesloten entreetechniek bij volwassenen met een BMI<18 bewust van de korte afstand van de navel tot de onderliggende aorta.

Overweeg bij deze patiënten alternatieve technieken zoals entree via het punt van Palmer of de open entreetechniek.

#### **Submodule 1.6 Speciale patiëntengroep: BMI>30**

##### *Uitgangsvraag*

Welke entreetechniek heeft de voorkeur bij een volwassene met een BMI boven de 30?

*Herziening 2020: volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet*

Aanbeveling inhoudelijk gewijzigd.

In de huidige richtlijn wordt geen specifieke entreetechniek meer aanbevolen, maar de techniek waarmee de operateur bekend is. Ook worden geen specifieke aanbevelingen meer gemaakt ten aanzien van de Veressnaald insertie.

Wees je ervan bewust dat entree tot de buikholte van een patiënt met een BMI>30 lastiger kan zijn dan bij een patiënt met een BMI 18 tot 30 en dat de inwendige anatomie ten opzichte van de buikwand verplaatst kan zijn.

Kies bij patiënten met een BMI>30 de techniek welke de operateur geleerd heeft en waarmee hij/zij vertrouwd is, zodat door ervaring de risico's beperkt worden.



## Submodule 1.7 Speciale patiëntengroep: Re-laparoscopie

### Uitgangsvraag

Welke entreetechniek en welke entreelocatie heeft de voorkeur bij re-laparoscopie bij volwassenen?

*Herziening 2020: volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet*

Aanbeveling inhoudelijk gewijzigd.

De gesloten entreetechniek wordt niet meer specifiek ontraden. Wel wordt geadviseerd bewust te zijn van mogelijke adhesies en worden adviezen gegeven ten aanzien van alternatieve technieken en locaties.

Wees je bewust van mogelijke adhesies na een eerdere laparoscopie.

Bij verdenking op adhesies en het willen toepassen van de gesloten entreetechniek:

- Overweeg alternatieve entreelocatie zoals de gesloten entreetechniek via het punt van Palmer, of alternatieve technieken zoals de open entreetechniek of de onder-zicht techniek. Kies hiervan het alternatief waarmee ervaring is.

## Submodule 2.1 Trocarbeleid

### Uitgangsvraag

Kunnen bepaalde trocars worden aanbevolen bij volwassenen om het risico op poorthernië en poortbloedingen te verkleinen en postoperatieve pijn te verminderen?

*Herziening 2020: actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep*

De Radially Expanding Trocar is verwijderd uit de overwegingen, omdat dit in de praktijk weinig gebruikt wordt.

Aanbeveling inhoudelijk gewijzigd.

Niet-snijdende trocars worden voor alle diameters aangeraden.

Baseer de selectie van verschillende trocars op de voordelen van specifieke kenmerken van een trocar en hoe vertrouwd de operateur is met die trocar.

Gebruik bij voorkeur niet-snijdende trocars met de kleinste mogelijke doorsnede.

## Submodule 2.2 Secundaire trocarpoorten

### Uitgangsvraag

Hoe moet de secundaire poort worden gecreëerd bij volwassenen?

*Herziening 2020: actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep*

Aanbeveling inhoudelijk gewijzigd ten aanzien van de suprapubische poort.

Breng secundaire trocarpoorten onder direct zicht in bij een adequaat pneumoperitoneum, recht op de fascia en vervolgens richting het operatiegebied.

Besteed extra aandacht aan de lokalisatie van de blaas bij het inbrengen van een suprapubische poort. Plaats deze poort niet te laag en verifieer of de blaas leeg is om letsel te voorkomen. Overweeg de blaas retrograad te vullen indien de overgang van de blaas lastig zichtbaar is.

Visualiseer de oppervlakkige epigastrische vaten vóór het inbrengen van secundaire poorten door middel van transilluminatie. Breng de dieper gelegen epigastrische vaten laparoscopisch in zicht.

Prik het peritoneum met de tip van de trocar door, bij het inbrengen van een secundaire trocarpoort. Schuif de trocar vervolgens voorzichtig, onder zicht, op in de vrije ruimte, voor voldoende fixatie in de buikwand.

### **Module 3 Energievormen en elektrochirurgie**

#### *Uitgangsvraag*

1. Welke complicaties kunnen vóórkomen voor bij elektrochirurgie en hoe vaak?
2. Hoe kunnen complicaties van elektrochirurgie worden voorkómen?

*Herziening 2020: volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet*  
Aanbeveling inhoudelijk uitgebreid.

- School alle gebruikers van en betrokkene bij elektrochirurgie en ultrasone energie in de werking van de techniek en mogelijke complicaties.
- Alle instrumenten kunnen, met deze kennis in achtgenomen, op een veilige manier gebruikt worden.

#### Bij monopolaire chirurgie

- Het instrument dient voor ieder gebruik gecontroleerd te worden op lekstromen (vaak door de centrale sterilisatiedienst).
- Voorkom dat metalen trocars geïsoleerd van de buikwand komen te liggen om capacitieve koppeling te voorkomen.
- Gebruik geen hybride trocars om capacitieve koppeling te voorkomen.
- Plaats de plaaielektrode op de droge huid en zorg dat deze volledig contact maakt met de huid.
- Plaats bij aanwezigheid van een prothese de plaaielektrode niet aan de kant van de prothese.
- Geef de voorkeur aan bipolaire chirurgie bij mensen met een pacemaker. Pas de instellingen van de pacemaker aan bij gebruik van monopolaire chirurgie.

#### Bij alle elektrochirurgie en ultrasone energie

- Activeer de elektrode alleen wanneer het kale gedeelte geheel in het zicht is en in contact is met het doelweefsel.
- Activeer de elektrode bij voorkeur (frequent) kortdurend in plaats van langdurend.
- Pak niet direct ander weefsel op na activatie van de elektrode in verband met resthitte.
- Gebruik het laagst mogelijke vermogen en de laagst mogelijke spanning om het gewenste effect te bereiken.
- Denk aan thermisch letsel als een patiënt onverwacht niet snel opknapt of postoperatief klachten krijgt.

### **Module 4 Sluiten van de insteekopening**

#### *Uitgangsvraag*

Moet de fascie worden gesloten bij volwassenen om poortherniatie te voorkomen? Zo ja, hoe?

*De uitgangsvraag omvat de volgende deelvragen:*

1. Moet de fascie worden gesloten bij insteekopeningen van  $\leq 10$ mm?
2. Moet de fascie worden gesloten bij insteekopeningen van  $> 10$ mm?
3. Wat is de meest geschikte methode voor het sluiten van de fascie?

*Herziening 2020: volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet*

Aanbeveling inhoudelijk gewijzigd.

Er wordt geen methode van hechten meer aangeraden.

Overweeg de fascie van trocarinsteekopeningen met een grootte van:

- $\leq 10$  mm niet te sluiten;
- $> 10$  mm te sluiten.

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de methode waarop de fascie gesloten moet worden.

## **Module 5 Pneumoperitoneum**

*Uitgangsvraag*

1. Welke intra-abdominale druk bij een CO<sub>2</sub> pneumoperitoneum heeft de voorkeur bij volwassenen?
2. Bij welke intra-abdominale druk mag de hoofdtrocar worden ingebracht bij volwassenen?
3. Geeft het gebruik van een diep neuromusculair blok chirurgische voordelen bij een lage druk pneumoperitoneum bij volwassenen?

*Herziening 2020: volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet*

Aanbeveling inhoudelijk gewijzigd.

In de huidige richtlijn wordt de voorkeur gegeven aan een standaard intra-abdominale druk. Ook is er informatie over een neuromusculair blok toegevoegd.

### Intra-abdominale druk

- Gebruik bij voorkeur een standaard intra-abdominale druk (12 tot 15 mmHg).
- Overweeg hier in overleg met de anesthesioloog van af te wijken, indien dit vanwege de comorbiditeit van de patiënt gewenst is.

### Entree

- Verricht de entree bij voorkeur bij een standaard intra-abdominale druk (12 tot 15 mmHg).
- Kortdurend hyperextensie druk ( $> 15$  mmHg) voor introductie van de trocars lijkt niet schadelijk voor ASA 1 tot 2 patiënten.

### Neuromusculaire blokkade (NMB)

- Overweeg diepe NMB te kiezen om betere chirurgische condities te creëren indien gekozen is voor een lage intra-abdominale druk.
- Monitor hierbij spierverslapping peroperatief en reguleer op basis van deze metingen de diepte van het blok.

### Algemeen

- Overleg bij ASA 3 tot 4 patiënten, afhankelijk van de comorbiditeit van de patiënt, met de anesthesist over de te verwachten druk die de patiënt kan accepteren.

## Module 6 Patiëntpositionering

### Uitgangsvraag

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

*Herziening 2020: actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep*  
Aanbeveling inhoudelijk gewijzigd ten aanzien van de verantwoordelijkheid voor de patiëntpositionering, de momenten waarop dit gecontroleerd wordt en de positionering van de armen.

Positioneer patiënten zodanig dat men zenuwbanen met een verhoogd risico op positionering gerelateerd letsel ontziet. Laparoscopische chirurgen, anesthesiologen, anesthesiemedewerkers en operatieassistenten moeten zich bewust zijn van de zenuwen die *at risk* zijn voor dit letsel.

Voor informatie ten aanzien van verantwoordelijkheid van de positionering verwijst de werkgroep naar de richtlijn "Perioperatief proces".

Controleer de ligging van armen en benen bij elke positie verandering van de operatietafel.

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

Bespreek de positie van de armen tijdens de briefing of time-out. De positie is afhankelijk van de procedure en de voorkeur van de operateur en de anesthesist.

Bij het gebruik van armsteunen, mag de abductiehoek tussen de arm en romp niet meer dan 90° zijn en het hoofd van de patiënt niet naar de contralaterale zijde zijn gedraaid. Laat de patiënt beperkingen van ledematen aangeven en houdt daar bij de positionering rekening mee.

Bij gebruik van de lithotomiepositie, overweeg de patiënt in 'French position' (benen van de patiënt in horizontale positie geabduceerd) te positioneren, zo nodig met een (korte) bean bag.

Hou bij het gebruik van de lithotomiepositie rekening met:

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

## Submodule 7.1 Epidurale anesthesie

### Uitgangsvraag

Hoort aan volwassenen die een grote laparoscopische ingreep ondergaan epidurale anesthesie gegeven te worden?

*Herziening 2020: actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep*  
Aanbeveling inhoudelijk gewijzigd.

Gecombineerde anesthesie wordt niet standaard geadviseerd voor grote ingrepen maar dit dient per patiënt bekeken te worden.

Overweeg per patiënt bij grote laparoscopische ingrepen of gecombineerde anesthesie (algehele en epidurale) een voordeel is.

## Submodule 7.2 Lokaal anestheticum

### *Uitgangsvraag*

Moet de insteek worden geïnfilteerd bij volwassenen? Zo ja, moet deze insteek geïnfilteerd worden met een kortdurend of langdurend anestheticum? En met welke dosering?

*Herziening 2020: volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet*  
Aanbeveling inhoudelijk ongewijzigd, tekstueel aangepast.

Overweeg de insteekopening bij een laparoscopie te infiltreren met een langwerkend anestheticum om de postoperatieve pijn te reduceren.

De werkgroep kan geen aanbeveling geven over de dosering en de timing van de infiltratie van het anestheticum.

## Module 8 Perioperatief beleid

### *Uitgangsvragen*

1. Welk perioperatief intraveneus vochtbeleid moet worden gevoerd bij een laparoscopische ingreep bij volwassenen?
2. Moet een volwassen patiënt durante laparoscopie een CAD hebben?
3. Moet een maagsonde worden ingebracht bij laparoscopische verrichtingen bij een volwassene?

*Herziening 2020: actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep*  
De literatuur ten aanzien van Vochtbeleid in de 2011 richtlijn is door de werkgroep beoordeeld als niet meer relevant, aangezien dit gaat over cristalloid en colloid en zal niet worden gehandhaafd in de 2020 richtlijn.

Aanbeveling inhoudelijk gewijzigd.

- *Vochtbeleid: Goal Directed Therapy is toegevoegd als overweging. De specificatie van het optimaliseren van de vloeistofstatus is verwijderd uit de aanbeveling.*
- *Katheterbeleid: Indien gekozen wordt om geen CAD in te brengen, kan overwogen worden om de Bladder Scan te gebruiken om de blaasvulling te controleren.*
- *Maagsonde beleid: Er wordt geadviseerd de sonde oraal in te brengen bij direct postoperatief verwijderen.*

### Vochtbeleid

Hanteer hetzelfde vochtbeleid bij laparoscopische chirurgie als bij open chirurgie.

Streef naar het optimaliseren van de vloeistofstatus. Overweeg eventueel *Goal Directed Therapy*.

Vermijd overvulling, maar optimaliseer de vloeistofstatus wel tijdens de laparoscopische chirurgie vanwege het pneumoperitoneum.

### Katheterbeleid

Overweeg een CAD (trans urethrale katheter of suprapubische katheter) perioperatief in te brengen bij langdurige ingrepen, ingrepen onder in de buik, verwachte toediening van grote hoeveelheden vocht of epidurale anesthesie. Overweeg om met de Bladder Scan de blaasvulling te controleren indien geen CAD geplaatst wordt.

### Maagsondebeleid

Overweeg een maagsonde in te brengen bij het toepassen van de gesloten entreetechniek of indien dit nodig is voor de expositie van het operatiegebied boven in de buik.

Verwijder de maagsonde bij voorkeur direct postoperatief. Het verdient de voorkeur om in dit geval de sonde oraal in te brengen in plaats van nasaal in verband met de kans op schade en neusbloedingen.

## **Module 9 Waarborging kwaliteit (Organisatie van zorg)**

### *Uitgangsvraag*

Op welke manier moet de kwaliteit van minimaal invasieve chirurgie worden gewaarborgd?

1. Op welke manier dienen complicaties van minimaal invasieve ingrepen besproken te worden?
2. Hoe kan de besluitvorming rond de introductie van nieuwe chirurgische (minimaal invasieve) technieken geoptimaliseerd worden?
3. Hoe kan de aanschaf en gebruik van nieuwe apparatuur geoptimaliseerd worden?
4. Hoe moeten assistenten in opleiding getraind worden om veilig minimaal invasieve ingrepen te verrichten?
5. Hoe moet een specialist de basale vaardigheden van de minimaal invasieve chirurgie onderhouden?

*Herziening 2020: actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep*

Aanbeveling inhoudelijk gewijzigd.

Belangrijkste wijziging: Er wordt geen apart minimaal invasief gebruikersoverleg meer geadviseerd. Additioneel zijn er kleine wijzigingen aangebracht.

Er zijn meerdere factoren die bijdragen aan de waarborging van de kwaliteit, welke hieronder uiteengezet worden.

1. Een apart minimaal invasief gebruikersoverleg is niet meer nodig, aangezien MIC inmiddels tot de standaardzorg behoort.
2. Waarborg complicatiebespreking en -registratie van MIC ingrepen in de algemene complicatiebespreking en -registratie: voor de inhoud hiervan verwijst de werkgroep naar de eisen van de betreffende vakgroep.
  - Overweeg conversies (strategisch en reactief) te registreren.
3. Voor de besluitvorming rond de introductie van nieuwe chirurgische technieken verwijst de werkgroep naar de leidraad NIKP: Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk (5).
  - Reguleer de aanschaf en het gebruik van nieuwe apparatuur bij voorkeur door een ziekenhuiscommissie, vaak genoemd 'Commissie (aanschaf) (medische) apparatuur' of 'Commissie Veilig gebruik Medische Technologie'.
4. AIOS:
  - Volg, bij voorkeur in het 1e opleidingsjaar van de AIOS, een basiscursus laparoscopie. Hiermee kan de basiskennis en de basisvaardigheden van de minimaal invasieve chirurgie geëvalueerd worden.
  - De AIOS volgt bij voorkeur een voor het vakgebied specifieke gevorderde cursus in de minimaal invasieve chirurgie in de latere jaren van de opleiding.

- De AIOS mag zonder supervisie minimaal invasieve ingrepen verrichten indien er voor de betreffende ingreep autorisatie is afgegeven door de opleider.
5. Voor aanbevelingen rond het onderhouden van basale vaardigheden van de minimaal invasieve chirurgie voor de specialist verwijst de werkgroep naar de eigen beroepsverenigingen.

## **Module 10 Patiëntenvoorlichting**

### *Uitgangsvraag*

Welke inhoud heeft de patiëntenvoorlichting voor specifiek multidisciplinaire laparoscopische handelingen?

*Herziening 2020: actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep.*

Aanbeveling inhoudelijk uitgebreid.

Toevoeging van inlichten over entree-gerelateerde en procedure-specifieke risico's.

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

Licht de patiënt voor over de indicatie en eventuele noodzaak van de laparoscopische ingreep, de keuzemogelijkheden en de succeskans van de behandeling.

Licht de patiënt voor 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).

Licht de patiënt voor, over het volgende:

- Laparoscopie geeft een kortere opnameduur en een vlotter herstel in vergelijking met laparotomie.
- Bespreek entree-gerelateerde complicaties.
- Bespreek complicaties die specifiek zijn bij de ingreep.
- Er bestaat een conversierisico. Bespreek wat dit inhoudt.
- Postoperatief kan met typische schouderpijn ervaren als gevolg van het pneumoperitoneum. Bespreek wat dit inhoudt.

Informeert de patiënt desgewenst dat de bedrijfsarts, met toestemming van de patiënt, contact op kan opnemen met de behandelaar indien er onduidelijkheid is over werkhervatting.

Informeert de patiënt dat er op [Thuisarts.nl](https://www.thuisarts.nl) informatie over de volgende situatie is te vinden: 'Ik krijg een kijkoperatie van mijn buik (laparoscopie)'.

## **Module 11 Duurzaamheid**

### *Uitgangsvraag*

Hoe kan men rekening houden met duurzaamheid binnen de minimaal invasieve chirurgie?

*Dit is een nieuwe module.*

Betrek duurzaamheid ook in de overwegingen van aanschaf en gebruik van materialen en instrumenten binnen minimaal invasieve chirurgie.

## Module 12 COVID-19 en laparoscopie

### *Uitgangsvraag*

Is er een risico op virusoverdracht van SARS-CoV-2 naar hulpverleners bij een laparoscopie bij een viraal geïnfecteerde patiënt en hoe kan dit risico verkleind worden?

*Dit is een nieuwe module.*

Deze richtlijn is gemaakt vanwege een belangrijke klinische vraag over dit onderwerp. **Er is weinig literatuur beschikbaar en de aanbevelingen zijn voornamelijk *expert based*. Het is mogelijk dat de aanbevelingen (spoedig) veranderen als er meer informatie over COVID-19 beschikbaar komt. Derhalve betreft dit een dynamisch document.**

### *Virale transmissie tijdens laparoscopie*

Laparoscopie veroorzaakt met het creëren van het pneumoperitoneum aerosol vorming. Echter de kans dat dit tot SARS-CoV-2 transmissie leidt, wordt zeer klein geacht, aangezien de aanwezige aerosolen niet uit de luchtweg komen en de kans op transmissie via andere lichaamsvloeistoffen, zoals bloed, zeer klein wordt geacht.

### *Testbeleid*

- Volg hiervoor de leidraad 'Pre-operatieve diagnostische work up' (NVvH 2020).

### *Keuze laparoscopie*

- Stel electieve operaties van COVID-19 positieve patiënten uit als dit medisch verantwoord is.
- COVID-19 is op dit moment geen contra-indicatie voor een laparoscopie, vanwege gebrek aan sluitend bewijs op virale transmissie.
- De keuze voor een laparoscopie of laparotomie hangt niet af van een eventuele besmetting, maar van de operatie-indicatie, de klinische toestand van de patiënt en de ervaring van de operateur.

**Bij een COVID-19 positieve patiënt of een patiënt die positief beschouwd wordt, worden bij een laparoscopie de volgende punten geadviseerd. Dit zijn voornamelijk strikte toepassingen van reeds bestaande voorzorgsmaatregelen.**

### *Preventie en omgaan met aerosol vorming*

- Houd instrumenten gedurende de operatie zo schoon mogelijk van bloed en andere lichaamsvloeistoffen.
- Blijf bedacht op aerosol en lichaamsvloeistoffen verspreiding tijdens het creëren van het pneumoperitoneum, het inbrengen, verwisselen en verwijderen van instrumenten of trocars en desufflatie:
  - Trocars dichtzetten bij introductie.
  - Veressnaald dichtzetten bij uithalen.
  - Gebruik trocars met intra-abdominale afsluiting (ballonnetje).
  - Desufflatie door afzuiging met een gesloten systeem.
  - Trocars pas verwijderen na desufflatie, echter cave hernië gezien dit nu lastig onder zicht geschiedt.
- Zuig rook en aerosolen actief weg met een gesloten systeem tijdens de operatie en vooral voordat eventueel geconverteerd wordt naar laparotomie.
- Een rookfilter kan overwogen worden, echter het effect op virale transmissie is nog niet onderzocht.



- Vermijd het gebruik van circulerend pneumoperitoneum apparatuur om de kleine kans dat pathogenen in het systeem komen, te voorkomen.

#### *Pneumoperitoneum*

- Gebruik een zo laag mogelijke intraperitoneale druk, zonder dat de chirurgische condities hier onder lijden.
- Gebruik zo min mogelijk Trendelenburg positie voor zover chirurgisch mogelijk.

#### *Operatie techniek*

- Er is geen reden om ultrasone chirurgie te vervangen voor elektrochirurgie.
- Gebruik bij elektrochirurgie en ultrasone chirurgie een zo laag mogelijk vermogen passend bij het beoogde doel.
- Vermijd lange activatie van de apparatuur op dezelfde plek in verband met meer rookontwikkeling.

#### *Desinfectie van instrumenten en afvoer van afval*

- Instrumenten die gebruikt zijn bij verdachte of bewezen COVID-19 patiënten moeten als gecontamineerd beschouwd worden.
- Afval van verdachte of bewezen COVID-19 patiënten moet beschouwd worden als gecontamineerd en volgens ziekenhuis richtlijnen afgevoerd worden.

#### *Operatieteam*

- Het operatieteam bestaat alleen uit de noodzakelijke personen.
- Tijdens in- en extubatie van de patiënt zijn alleen de benodigde zorgverleners op de operatiekamer (voorkeur alleen de anesthesioloog en anesthesiemedewerker).

#### *Beschermende kleding voor operatieteam*

- Het aan- en uittrekken van de kleding moet volgens lokale protocollen gebeuren met goede handhygiëne voor- en achteraf.
- Geadviseerde beschermingskleding voor het gehele operatieteam (voor in- en extuberen gelden aanvullende maatregelen die buiten deze richtlijn vallen):
  - a. Waterafstotend schort.
  - b. Ten minste een IIR chirurgisch mondmasker.
  - c. Goed aansluitende bril of gezichtsscherm.
  - d. Handschoenen.

#### *Operatiekamer*

- Overweeg indien mogelijk een aparte operatiekamer voor COVID-19 positieve of verdachte patiënten.
- Houd bij aerosol vormende handelingen rekening met het beleid ten aanzien van de benodigde tijd om de lucht te reinigen van aerosolen.
- Minimaliseer de deurbewegingen tijdens de operatie.
- Geef goede uitleg aan alle betrokken zorgverleners over de maatregelen.

## Algemene inleiding

In dit deel wordt uitleg gegeven over laparoscopie gerelateerde 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 modules.

### Laparoscopie gerelateerde complicaties

Laparoscopie kan gecompliceerd worden door het ontstaan van entree-gerelateerde complicaties, zoals orgaan- of vaatletsel, complicaties gerelateerd aan het gebruik van gas zoals een gasembolie of het ontstaan van subcutaan emfyseem, of complicaties gerelateerd aan het gebruik van elektrochirurgie.

De complicaties tijdens een laparoscopie zijn zeldzaam en de incidentie varieert per studie. De meeste complicaties ontstaan tijdens de entree van de instrumenten (Ahmad, 2019). 75% van alle entree-gerelateerde schade ontstaat aan de darmen en retroperitoneale vaten (Chandler, 2001). Vasculaire schade varieert van 0.4 tot 31/1000 casus en viscerale schade van 0.7 tot 10/1000 casus (Ahmad, 2019; Molloy, 2002).

### Entreetechnieken

Er zijn verschillende methoden beschikbaar voor het verkrijgen van toegang tot de peritoneale holte. De verschillende entreetechnieken staan weergegeven in tabel 1. De technieken zijn onder te verdelen in gesloten, open en hybride technieken. Bij de gesloten techniek (ook wel 'blinde insertietechniek') kent twee variaties: entree met een Veressnaald en de directe trocarinsertie. Bij de eerste techniek wordt een Veressnaald door de buikwand heen in de peritoneale holte ingebracht. Daarna vindt insufflatie met CO<sub>2</sub>-gas plaats. Nadat het pneumoperitoneum is gecreëerd, wordt de hoofdtrocar ingebracht, waarna ook 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 waarna het peritoneum onder direct zicht wordt geopend, vervolgens wordt de hoofdtrocar ingebracht en vindt insufflatie plaats, al dan niet onder laparoscopisch zicht. Bij de hybride technieken wordt de trocar, onder continu zicht, ingebracht. Dit kan met en zonder voorafgaand pneumoperitoneum (Jansen, 2006).

Tabel 1 Verschillende entreetechnieken

Gesloten technieken	Hybride technieken (gemengd)	Open technieken
Veressnaald, waarna trocarentree Directe trocarentree	Trocar gecombineerd met camera, waardoor entree onder zicht gebeurt. Deze entree kan met en zonder voorafgaand pneumoperitoneum	Hasson/Ballon trocar

### Hoofdtrocar

Voor de introductie en het verkrijgen van het pneumoperitoneum zijn er specifieke trocars die als hoofdtrocar gebruikt kunnen worden. Tegenwoordig worden veelal de ballontrocar, de hassontrocar (voor open techniek) en de optische trocar gebruikt. De locatie waar de trocar wordt ingebracht hangt af van de operatie, de voorkeur van de operateur, de gekozen entreetechniek en eventuele voorgeschiedenis en kenmerken van de patiënt.

### Secundaire trocars

De secundaire trocars worden ingebracht zodra het pneumoperitoneum is gecreëerd, en de hoofdtrocar is ingebracht. De secundaire trocars worden gebruikt voor de scoop danwel instrumenten. Op basis van het ontwerp kunnen trocars op twee manieren worden ingedeeld, snijdend versus niet-snijdend. 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 (Jansen, 2006).

Ook wordt er onderscheid gemaakt op basis van het doel van hergebruik; disposable of reusable.

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. Disposable trocars zijn echter duurder dan reusable trocars.

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 de module Trocarbeleid 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.

#### Werking

Het is belangrijk dat men de werking van elektrochirurgie kent, om deze techniek veilig en effectief toe te kunnen passen in de operatiekamer. Elektrische stroom wordt gedefinieerd als het transport van elektronen door weefsel onder invloed van een potentiaal verschil. Deze elektrische stroom wordt omgezet in warmte, omdat het weefsel als weerstand werkt.

Het klinische effect is gebaseerd op het principe van stroomdichtheid. Doordat het oppervlak van de actieve elektrode klein is, wordt het verwarmingseffect geconcentreerd op het contactpunt met het weefsel van de patiënt. De temperatuurstijging wordt ook bepaald door de tijdsduur van het contact van de actieve elektrode met het weefsel van de patiënt. Doordat de plaalectrode een groot oppervlakte heeft, is de warmteproductie hier minimaal.

#### *Monopolaire chirurgie*

Bij monopolaire chirurgie wordt stroom gebruikt om door weefsel te snijden, te coaguleren en bloedingen te controleren. De elektrische stroom wordt weggeleid via de patiënt naar de plaalectrode. 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 (Tucker, 1995). 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 (Harrell, 2004). 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 fulgureren, een diffuse bloeding worden gestelpt. Deze laatste functie kan bij zeer gevasculariseerde weefsels wenselijk zijn.

#### *Bipolaire chirurgie*

Bij bipolaire chirurgie wordt de elektrische stroom 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. 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, 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 (Heniford, 2001; Kössi, 2007). De seals zijn sterker gebleken dan die met standaard bipolaire of ultrasone technologieën worden verkregen (Harold, 2003; Soon, 2006; Takada, 2005). 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. Daarnaast zit er ook een snijsysteem in sommige vesselsealing apparaten, waardoor na het sealen de vaten ook doorgenomen kunnen worden.

#### *Ultrasoniegeluid 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. De energie zorgt voor sealing van de bloedvaten door het verlies van de structuur van eiwitten en de vorming van een stolsel. Hiermee ontstaat zowel een snijdend als coagulerend effect. Voordeel van deze ultrasone technologie is dat deze een lagere temperatuur genereert in vergelijking met mono- en bipolaire elektrochirurgie. Een nadeel van ultrageluid is dat er bij gebruik stoom/waterdamp vrijkomt, waardoor de laparoscoop kan beslaan en het zicht vertroebeld kan raken, net als bij elektrochirurgie.

Met de meeste ultrageluidtechnologie kunnen vaten 3 tot 5 mm dicht worden gecoaguleerd en doorgenomen, echter nieuwe apparatuur kan vaten tot 7 mm coaguleren en doornemen (Holub, 2002; K. Wang, 2007). Het gebruik van ultrageluid is veilig en effectief gebleken bij verscheidene laparoscopische ingrepen zoals myomectomie,

hysterectomie, cholecystectomie en colonchirurgie (Holub, 2002; Litta, 2010; Morino, 2005; Rimonda, 2009; Tsimoyiannis, 1998; C. J. Wang, 2000).

#### *Gecombineerde ultrasone en bipolaire energie*

Sinds kort zijn er ook instrumenten die ultrasone en bipolaire energie samen gebruiken. Er zijn twee modi waarin dit instrument gebruikt kan worden. De eerste modus "sealing van vaten en snijden", gebruikt ultrasone energie en bipolaire energie tegelijkertijd. De tweede modus "sealing van vaten" gebruikt alleen bipolaire energie. Dit instrument is ook feedback gecontroleerd, waardoor temperatuur verlaagd wordt en er minder schade is aan omliggend weefsel.

#### Anesthesie bij laparoscopie

Tijdens een operatie wordt algehele anesthesie of algehele toegevoegd met epidurale anesthesie gebruikt. De anesthesioloog houdt de hemodynamische en ventilatoire veranderingen in de gaten. Door het gebruik van pneumoperitoneum bij laparoscopie kunnen die veranderingen de anesthesie complex maken in vergelijking tot open chirurgie. Hieronder wordt beschreven welke bekende veranderingen er plaatsvinden in de verschillende orgaansystemen en hoe daar in de huidige praktijk mee wordt omgegaan.

#### *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 tot 14 mmHg goed verdragen (Koivusalo, 2000; Myre, 1997; Ninomiya, 1998). 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 (antitrendelenburgpositie, hoofd omhoog) (Hirvonen, 1995; Hirvonen, 1997), het beademen met een hoge positieve eindexpiratoire druk (Kraut, 1999) en bij ondervulling (Meijer, 1997; Ninomiya, 1998). Hoewel dit bij ASA III-IV potentieel tot problemen kan leiden (Popken 1997; Zollinger 1997), is goede cardiovasculaire stabiliteit te bereiken wanneer gebruik wordt gemaakt van uitgebreidere (invasieve) monitoring (Koivusalo, 2000; Popken, 1997), ondervulling wordt gecorrigeerd en adequate farmacologische interventies worden toegepast. Gedacht moet daarbij worden aan het onderdrukken van de stressrespons, het in balans brengen van het myocardiale zuurstofgebruik (Joris, 1998; Koivusalo, 2000) en eventueel medicatie om de circulatie te ondersteunen (dobutamine, noradrenaline, dopamine).

#### *Longfysiologie en gaswisseling*

Een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum gaat (indien het ademminuutvolume niet wordt verhoogd) gepaard met hypercapnie en respiratoire acidose (McMahon, 1993; Volpino, 1998). Een op geleide van het end-tidal CO<sub>2</sub> aangepaste toename van het ademminuutvolume is in het algemeen voldoende om deze veranderingen te corrigeren (Wurst, 1995). Bij patiënten met een verminderde pulmonale reserve kan een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum leiden tot CO<sub>2</sub>-retentie, in de per-operatieve maar ook in de postoperatieve fase (Wurst, 1995). Daar staat tegenover dat laparoscopische chirurgie beter is voor het postoperatieve herstel van de longfunctie dan een open benadering (Casati, 1997; Chumillas, 1998; Hendolin, 2000; Schwenk, 1999; Volpino, 1998).

### *Lever en portale systeem*

Tijdens het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum wordt het insterstitium minder doorbloed. Dit geeft een afname van de hepato-portale doorbloeding beschreven (Jakimowicz, 1998; Odeberg, 1998). Deze is vooral aantoonbaar en kan van belang zijn bij de ouderen (Sato 2000). In het algemeen zal deze afname niet leiden tot klinisch relevant verschil in postoperatieve leverfunctie (G, 2017).

### *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 (McDougall, 1996; Razvi, 1996). De effecten van het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum op de nieren leidt postoperatief niet tot klinisch relevante verslechtering van de nierfunctie (G, 2017; Grabowski, 2009).

### *Cerebrum*

De verhoogde intra-abdominale druk tijdens CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum veroorzaakt een toename van de intracranieële druk (Moncure, 1999; Rosenthal, 1998). Vooral bij patiënten met een intracranieële aandoening en het gelijktijdig gebruik van Trendelenburgpositie moet hier rekening mee gehouden worden. Bij patiënten met een reeds bekende verhoogde intercraniële druk is laparoscopische chirurgie daarom relatief gecontra-indiceerd. In voorkomende gevallen dient intracranieële drukmeting te worden overwogen of gekozen worden voor abdominale chirurgie.

### **Literatuur**

- Ahmad, G., Baker, J., Finnerty, J., Phillips, K., & Watson, A. (2019). Laparoscopic entry techniques. *Cochrane Database Syst Rev*, 1(1), Cd006583. doi:10.1002/14651858.CD006583.pub5.
- Casati, A., Valentini, G., Ferrari, S., Senatore, R., Zangrillo, A., & Torri, G. (1997). Cardiorespiratory changes during gynaecological laparoscopy by abdominal wall elevation: comparison with carbon dioxide pneumoperitoneum. *Br J Anaesth*, 78(1), 51-54. doi:10.1093/bja/78.1.51.
- Chandler, J. G., Corson, S. L., & Way, L. W. (2001). Three spectra of laparoscopic entry access injuries. *J Am Coll Surg*, 192(4), 478-490; discussion 490-471. doi:10.1016/s1072-7515(01)00820-1.
- Chumillas, M. S., Ponce, J. L., Delgado, F., & Viciano, V. (1998). Pulmonary function and complications after laparoscopic cholecystectomy. *Eur J Surg*, 164(6), 433-437. doi:10.1080/110241598750004247.
- G, G., Anand, C., Karthik, S. M., & Ranganadin, P. (2017). Effects of capnoperitoneum for laparoscopy on liver, renal and pulmonary functions: a prospective observational study. *International surgery*, 4, 1903-1907. doi:10.18203/2349-2902.isj20172018.
- Grabowski, J. E., & Talamini, M. A. (2009). Physiological effects of pneumoperitoneum. *J Gastrointest Surg*, 13(5), 1009-1016. doi:10.1007/s11605-008-0662-0.
- Harold, K. L., Pollinger, H., Matthews, B. D., Kercher, K. W., Sing, R. F., & Heniford, B. T. (2003). Comparison of ultrasonic energy, bipolar thermal energy, and vascular clips for the hemostasis of small-, medium-, and large-sized arteries. *Surg Endosc*, 17(8), 1228-1230. doi:10.1007/s00464-002-8833-7.
- Harrell, A. G., Kercher, K. W., & Heniford, B. T. (2004). Energy sources in laparoscopy. *Semin Laparosc Surg*, 11(3), 201-209. doi:10.1177/107155170401100310

- Hendolin, H. I., Pääkönen, M. E., Alhava, E. M., Tarvainen, R., Kemppinen, T., & Lahtinen, P. (2000). Laparoscopic or open cholecystectomy: a prospective randomised trial to compare postoperative pain, pulmonary function, and stress response. *Eur J Surg*, *166*(5), 394-399. doi:10.1080/110241500750008961.
- Heniford, B. T., Matthews, B. D., Sing, R. F., Backus, C., Pratt, B., & Greene, F. L. (2001). Initial results with an electrothermal bipolar vessel sealer. *Surg Endosc*, *15*(8), 799-801. doi:10.1007/s004640080025.
- Hirvonen, E. A., Nuutinen, L. S., & Kauko, M. (1995). Hemodynamic changes due to Trendelenburg positioning and pneumoperitoneum during laparoscopic hysterectomy. *Acta Anaesthesiol Scand*, *39*(7), 949-955. doi:10.1111/j.1399-6576.1995.tb04203.x.
- Hirvonen, E. A., Nuutinen, L. S., & Vuolteenaho, O. (1997). Hormonal responses and cardiac filling pressures in head-up or head-down position and pneumoperitoneum in patients undergoing operative laparoscopy. *Br J Anaesth*, *78*(2), 128-133. doi:10.1093/bja/78.2.128.
- Holub, Z., Jabor, A., Kliment, L., Lukac, J., & Voracek, J. (2002). Laparoscopic lymph node dissection using ultrasonically activated shears: comparison with electrosurgery. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, *12*(3), 175-180. doi:10.1089/10926420260188065.
- Jakimowicz, J., Stultiëns, G., & Smulders, F. (1998). Laparoscopic insufflation of the abdomen reduces portal venous flow. *Surg Endosc*, *12*(2), 129-132. doi:10.1007/s004649900612.
- Jansen, T.-K. (2006). *Gynaecologische laparoscopie, de basis*: Laurier.
- Joris, J. L., Chiche, J. D., Canivet, J. L., Jacquet, N. J., Legros, J. J., & Lamy, M. L. (1998). Hemodynamic changes induced by laparoscopy and their endocrine correlates: effects of clonidine. *J Am Coll Cardiol*, *32*(5), 1389-1396. doi:10.1016/s0735-1097(98)00406-9.
- Koivusalo, A. M., & Lindgren, L. (2000). Effects of carbon dioxide pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy. *Acta Anaesthesiol Scand*, *44*(7), 834-841. doi:10.1034/j.1399-6576.2000.440709.x.
- Kössi, J., Luostarinen, M., Kontula, I., & Laato, M. (2007). Laparoscopic sigmoid and rectal resection using an electrothermal bipolar vessel sealing device. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, *17*(6), 719-722. doi:10.1089/lap.2006.0238.
- Kraut, E. J., Anderson, J. T., Safwat, A., Barbosa, R., & Wolfe, B. M. (1999). Impairment of cardiac performance by laparoscopy in patients receiving positive end-expiratory pressure. *Arch Surg*, *134*(1), 76-80. doi:10.1001/archsurg.134.1.76.
- Litta, P., Fantinato, S., Calonaci, F., Cosmi, E., Filippeschi, M., Zerbetto, I., . . . Florio, P. (2010). A randomized controlled study comparing harmonic versus electrosurgery in laparoscopic myomectomy. *Fertil Steril*, *94*(5), 1882-1886. doi:10.1016/j.fertnstert.2009.08.049.
- McDougall, E. M., Monk, T. G., Wolf, J. S., Jr., Hicks, M., Clayman, R. V., Gardner, S., . . . Martin, K. (1996). The effect of prolonged pneumoperitoneum on renal function in an animal model. *J Am Coll Surg*, *182*(4), 317-328.
- McMahon, A. J., Baxter, J. N., Kenny, G., & O'Dwyer, P. J. (1993). Ventilatory and blood gas changes during laparoscopic and open cholecystectomy. *Br J Surg*, *80*(10), 1252-1254. doi:10.1002/bjs.1800801010.
- Meijer, D. W., Rademaker, B. P., Schlooz, S., Bemelman, W. A., de Wit, L. T., Bannenbergh, J. J., . . . Gouma, D. F. (1997). Laparoscopic cholecystectomy using abdominal wall retraction. Hemodynamics and gas exchange, a comparison with conventional pneumoperitoneum. *Surg Endosc*, *11*(6), 645-649. doi:10.1007/s004649900412.

- Molloy, D., Kaloo, P. D., Cooper, M., & Nguyen, T. V. (2002). Laparoscopic entry: a literature review and analysis of techniques and complications of primary port entry. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 42(3), 246-254. doi:10.1111/j.0004-8666.2002.00246.x.
- Moncure, M., Salem, R., Moncure, K., Testaiuti, M., Marburger, R., Ye, X., . . . Ross, S. E. (1999). Central nervous system metabolic and physiologic effects of laparoscopy. *Am Surg*, 65(2), 168-172.
- Morino, M., Rimonda, R., Allaix, M. E., Giraudo, G., & Garrone, C. (2005). Ultrasonic versus standard electric dissection in laparoscopic colorectal surgery: a prospective randomized clinical trial. *Ann Surg*, 242(6), 897-901, discussion 901. doi:10.1097/01.sla.0000189607.38763.c5.
- Myre, K., Buanes, T., Smith, G., & Stokland, O. (1997). Simultaneous hemodynamic and echocardiographic changes during abdominal gas insufflation. *Surg Laparosc Endosc*, 7(5), 415-419.
- Ninomiya, K., Kitano, S., Yoshida, T., Bando, T., Baatar, D., & Matsumoto, T. (1998). Comparison of pneumoperitoneum and abdominal wall lifting as to hemodynamics and surgical stress response during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 12(2), 124-128. doi:10.1007/s004649900611.
- Odeberg, S., Ljungqvist, O., Svenberg, T., & Sollevi, A. (1998). Lack of neurohumoral response to pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 12(10), 1217-1223. doi:10.1007/s004649900824.
- Popken, F., Kühle, R., Heintz, A., & Junginger, T. (1997). (Laparoscopic cholecystectomy in high risk patients). *Chirurg*, 68(8), 801-805. doi:10.1007/s001040050274.
- Razvi, H. A., Fields, D., Vargas, J. C., Vaughan, E. D., Jr., Vukasin, A., & Sosa, R. E. (1996). Oliguria during laparoscopic surgery: evidence for direct renal parenchymal compression as an etiologic factor. *J Endourol*, 10(1), 1-4. doi:10.1089/end.1996.10.1.
- Rimonda, R., Arezzo, A., Garrone, C., Allaix, M. E., Giraudo, G., & Morino, M. (2009). Electrothermal bipolar vessel sealing system versus harmonic scalpel in colorectal laparoscopic surgery: a prospective, randomized study. *Dis Colon Rectum*, 52(4), 657-661. doi:10.1007/DCR.0b013e3181a0a70a.
- Rosenthal, R. J., Friedman, R. L., Kahn, A. M., Martz, J., Thiagarajah, S., Cohen, D., . . . Nussbaum, M. (1998). Reasons for intracranial hypertension and hemodynamic instability during acute elevations of intra-abdominal pressure: observations in a large animal model. *J Gastrointest Surg*, 2(5), 415-425. doi:10.1016/s1091-255x(98)80031-0.
- Sato, K., Kawamura, T., & Wakusawa, R. (2000). Hepatic blood flow and function in elderly patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Anesth Analg*, 90(5), 1198-1202. doi:10.1097/00000539-200005000-00037.
- Schwenk, W., Böhm, B., Witt, C., Junghans, T., Gründel, K., & Müller, J. M. (1999). Pulmonary function following laparoscopic or conventional colorectal resection: a randomized controlled evaluation. *Arch Surg*, 134(1), 6-12; discussion 13. doi:10.1001/archsurg.134.1.6.
- Soon, P. S., Yeh, M. W., Sywak, M. S., & Sidhu, S. B. (2006). Use of the ligaSure vessel sealing system in laparoscopic adrenalectomy. *ANZ J Surg*, 76(9), 850-852. doi:10.1111/j.1445-2197.2006.03881.x.
- Takada, M., Ichihara, T., & Kuroda, Y. (2005). Comparative study of electrothermal bipolar vessel sealer and ultrasonic coagulating shears in laparoscopic colectomy. *Surg Endosc*, 19(2), 226-228. doi:10.1007/s00464-004-9072-x.
- Tsimoyiannis, E. C., Jabarin, M., Glantzounis, G., Lekkas, E. T., Siakas, P., & Stefanaki-Nikou, S. (1998). Laparoscopic cholecystectomy using ultrasonically activated coagulating shears. *Surg Laparosc Endosc*, 8(6), 421-424.



- Tucker, R. D. (1995). Laparoscopic electrosurgical injuries: survey results and their implications. *Surg Laparosc Endosc*, 5(4), 311-317.
- Volpino, P., Cangemi, V., D'Andrea, N., Cangemi, B., & Piat, G. (1998). Hemodynamic and pulmonary changes during and after laparoscopic cholecystectomy. A comparison with traditional surgery. *Surg Endosc*, 12(2), 119-123. doi:10.1007/s004649900610.
- Wang, C. J., Yen, C. F., Lee, C. L., & Soong, Y. K. (2000). Comparison the efficacy of laparoscopic coagulating shears and electrosurgery in laparoscopically assisted vaginal hysterectomy: preliminary results. *Int Surg*, 85(1), 88-91.
- Wang, K., & Advincula, A. P. (2007). "Current thoughts" in electrosurgery. *Int J Gynaecol Obstet*, 97(3), 245-250. doi:10.1016/j.ijgo.2007.03.001.
- Wurst, H., Schulte-Steinberg, H., & Finsterer, U. (1995). (CO2 stores in laparoscopic cholecystectomy with CO2 pneumoperitoneum). *Anaesthetist*, 44(3), 147-153. doi:10.1007/s001010050141.
- Zollinger, A., Kraymer, S., Singer, T., Seifert, B., Heinzlmann, M., Schlumpf, R., & Pasch, T. (1997). Haemodynamic effects of pneumoperitoneum in elderly patients with an increased cardiac risk. *Eur J Anaesthesiol*, 14(3), 266-275. doi:10.1046/j.1365-2346.1997.00078.x.

## Verantwoording

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:	<i>(datum wordt na autorisatiefase ingevoegd)</i>
Geautoriseerd door:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, initiatiefnemer Nederlandse Vereniging voor Heelkunde Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie Nederlandse Vereniging voor Urologie Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica Patiëntenfederatie Nederland <i>(Deze organisaties zal verzocht worden de definitieve richtlijn te autoriseren of accorderen)</i>
Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van vorige versie:	De belangrijkste wijzigingen zijn per module aangegeven
Regiehouder(s):	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

### Algemene gegevens

De ontwikkeling/herziening van deze richtlijnmodule werd ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten ([www.demedischspecialist.nl/kennisinstituut](http://www.demedischspecialist.nl/kennisinstituut)) en werd gefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiënten participatie bij deze richtlijn werd medegefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

De financier heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van de richtlijnmodule.

### Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijnmodule is in 2018 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen (zie hiervoor de Samenstelling van de werkgroep) die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten die een laparoscopie ondergaan.

### Belangenverklaringen

De Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstreming is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatiemanagement) hebben gehad. Gedurende de ontwikkeling of herziening van een module worden wijzigingen in belangen aan de voorzitter doorgegeven. De belangenverklaring wordt opnieuw bevestigd tijdens de commentaarfase.

Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
Brouwer	Anesthesioloog - werkzaam te Medisch Centrum Leeuwarden (MC) (#werkgever)	-	Geen	Geen
Coppus	Gynaecoloog Maxima Medisch Centrum Eindhoven/Veldhoven	Bestuurslid Werkgroep Gynaecologische Endoscopie (onbetaald) Lid INTRA group (onkostenvergoeding)	Geen	Geen
Demirkiran	Gastro-intestinaal en bariatrisch chirurg. Als zelfstandige werkzaam bij de Coöperatie Medisch Specialisten IJmond	Geen	Geen	Geen
Draaisma	Chirurg Jeroen Bosch Ziekenhuis	Geen	Geen	Geen
Jansen	Gynaecoloog LUMC Professor in Gynaecology and Minimally Invasive Surgery Leiden University	Professor in Gynaecology and Minimally Invasive Surgery TU Delft	Geen	Geen
Lagerveld	Uroloog OLVG Amsterdam	Geen	Geen	Geen
Schrojenstein - Lantman	Klinisch Fysicus in het Albert Schweitzer Ziekenhuis (ASZ) (0,9 fte) (plaatsvervangend opleider klinische fysica en opleider klinisch informaticus) Stralingsbeschermingsdeskundige en Klinisch Fysicus Beatrix ziekenhuis (0,1 fte, via ASZ)	Geen	Geen	Geen
Spijkers	Senior adviseur patiëntenbelang	Voorzitter Stichting Samen voor Duchenne Lid Community Advisory Board for Duchenne	Geen	Geen
Tummers	ANIOS Gynaecologie & Verloskunde, Groene Hart Ziekenhuis Gouda	Onderzoeker LUMC, afdeling Gynaecologie, betaald	Geen	Geen

### **Inbreng patiëntenperspectief**

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door participatie van een afgevaardigde van Patiëntenfederatie Nederland in de werkgroep. Deze afgevaardigde heeft de werkgroep van input voorzien bij het opstellen van de uitgangsvragen, de keuze voor de uitkomstmaten en bij het opstellen van de overwegingen. De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan Patiëntenfederatie Nederland en de eventueel aangeleverde commentaren zijn bekeken en verwerkt.

### **Werkwijze**

#### AGREE

Deze richtlijnmodule is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010).

#### Knelpuntenanalyse en uitgangsvragen

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de werkgroep schriftelijk de knelpunten in de zorg voor patiënten met een indicatie voor een laparoscopie. De werkgroep

beoordeelde de aanbeveling(en) uit de eerdere richtlijn Minimaal Invasieve Chirurgie (NVOG, 2011) op noodzaak tot revisie. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door onder andere de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd, Lareb, het Nederlands Huisartsen Genootschap, de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie. De ingebrachte knelpunten inclusief reactie van de werkgroep is opgenomen onder aanverwante producten.

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de werkgroep concept-uitgangsvragen opgesteld en definitief vastgesteld.

#### Uitkomstmaten

Na het opstellen van de zoekvraag behorende bij de uitgangsvraag inventariseerde de werkgroep welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. Hierbij hanteerde de werkgroep een maximum van acht uitkomstmaten. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als cruciaal (kritiek voor de besluitvorming), belangrijk (maar niet cruciaal) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de cruciale uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

#### Methode literatuursamenvatting

Een uitgebreide beschrijving van de strategie voor zoeken en selecteren van literatuur en de beoordeling van de risk-of-bias van de individuele studies is te vinden onder 'Zoeken en selecteren' onder Onderbouwing. De beoordeling van de kracht van het wetenschappelijke bewijs wordt hieronder toegelicht.

#### Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>). De basisprincipes van de GRADE-methode zijn: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van de bewijskracht per uitkomstmaat op basis van de acht GRADE-domeinen (domeinen voor downgraden: risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias; domeinen voor upgraden: dosis-effect relatie, groot effect, en residuele plausibele confounding).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, redelijk, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie, in het bijzonder de mate van zekerheid dat de literatuurconclusie de aanbeveling adequaat ondersteunt (Schünemann, 2013; Hultcrantz, 2017).

GRADE	Definitie
Hoog	<ul style="list-style-type: none"> <li>er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dicht bij het geschatte effect van behandeling ligt;</li> <li>het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.</li> </ul>
Redelijk	<ul style="list-style-type: none"> <li>er is redelijke zekerheid dat het ware effect van behandeling dicht bij het geschatte effect van behandeling ligt;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• het is mogelijk dat de conclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.</li> </ul>
Laag	<ul style="list-style-type: none"> <li>• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dicht bij het geschatte effect van behandeling ligt;</li> <li>• er is een reële kans dat de conclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.</li> </ul>
Zeer laag	<ul style="list-style-type: none"> <li>• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dicht bij het geschatte effect van behandeling ligt;</li> <li>• de literatuurconclusie is zeer onzeker.</li> </ul>

Bij het beoordelen (graderen) van de kracht van het wetenschappelijk bewijs in richtlijnen volgens de GRADE-methodiek spelen grenzen voor klinische besluitvorming een belangrijke rol (Hultcrantz, 2017). Dit zijn de grenzen die bij overschrijding aanleiding zouden geven tot een aanpassing van de aanbeveling. Om de grenzen voor klinische besluitvorming te bepalen moeten alle relevante uitkomstmaten en overwegingen worden meegewogen. De grenzen voor klinische besluitvorming zijn daarmee niet één op één vergelijkbaar met het minimaal klinisch relevant verschil (Minimal Clinically Important Difference, MCID). Met name in situaties waarin een interventie geen belangrijke nadelen heeft en de kosten relatief laag zijn, kan de grens voor klinische besluitvorming met betrekking tot de effectiviteit van de interventie bij een lagere waarde (dichter bij het nuleffect) liggen dan de MCID (Hultcrantz, 2017).

#### Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals aanvullende argumenten uit bijvoorbeeld de biomechanica of fysiologie, waarden en voorkeuren van patiënten, kosten (middelenbeslag), aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie. Deze aspecten zijn systematisch vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen' en kunnen (mede) gebaseerd zijn op expert opinion. Hierbij is gebruik gemaakt van een gestructureerd format gebaseerd op het evidence-to-decision framework van de internationale GRADE Working Group (Alonso-Coello, 2016a; Alonso-Coello, 2016b). Dit evidence-to-decision framework is een integraal onderdeel van de GRADE-methodiek.

#### Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk (Agoritsas, 2017; Neumann, 2016). De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen. De werkgroep heeft bij elke aanbeveling opgenomen hoe zij tot de richting en sterkte van de aanbeveling zijn gekomen.

In de GRADE-methodiek wordt onderscheid gemaakt tussen sterke en zwakke (of conditionele) aanbevelingen. De sterkte van een aanbeveling verwijst naar de mate van zekerheid dat de voordelen van de interventie opwegen tegen de nadelen (of vice versa), gezien over het hele spectrum van patiënten waarvoor de aanbeveling is bedoeld. De sterkte van een aanbeveling heeft duidelijke implicaties voor patiënten, behandelaars en beleidsmakers (zie onderstaande tabel). Een aanbeveling is geen dictaat, zelfs een sterke

aanbeveling gebaseerd op bewijs van hoge kwaliteit (GRADE gradering HOOG) zal niet altijd van toepassing zijn, onder alle mogelijke omstandigheden en voor elke individuele patiënt.

Implicaties van sterke en zwakke aanbevelingen voor verschillende richtlijngebruikers		
	<i>Sterke aanbeveling</i>	<i>Zwakke (conditionele) aanbeveling</i>
<b>Voor patiënten</b>	De meeste patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak kiezen en slechts een klein aantal niet.	Een aanzienlijk deel van de patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak kiezen, maar veel patiënten ook niet.
<b>Voor behandelaars</b>	De meeste patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak moeten ontvangen.	Er zijn meerdere geschikte interventies of aanpakken. De patiënt moet worden ondersteund bij de keuze voor de interventie of aanpak die het beste aansluit bij zijn of haar waarden en voorkeuren.
<b>Voor beleidsmakers</b>	De aanbevolen interventie of aanpak kan worden gezien als standaardbeleid.	Beleidsbepaling vereist uitvoerige discussie met betrokkenheid van veel stakeholders. Er is een grotere kans op lokale beleidsverschillen.

### Organisatie van zorg

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijnmodule is expliciet aandacht geweest voor de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, mankracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van deze specifieke uitgangsvraag zijn genoemd bij de overwegingen. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Organisatie van zorg.

### Commentaar- en autorisatiefase

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

### **Literatuur**

- Agoritsas T, Merglen A, Heen AF, Kristiansen A, Neumann I, Brito JP, Brignardello-Petersen R, Alexander PE, Rind DM, Vandvik PO, Guyatt GH. UpToDate adherence to GRADE criteria for strong recommendations: an analytical survey. *BMJ Open*. 2017 Nov 16;7(11):e018593. doi: 10.1136/bmjopen-2017-018593. PubMed PMID: 29150475; PubMed Central PMCID: PMC5701989.
- Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Rada G, Rosenbaum S, Morelli A, Guyatt GH, Oxman AD; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*. 2016 Jun 28;353:i2016. doi: 10.1136/bmj.i2016. PubMed PMID: 27353417.
- Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016 Jun 30;353:i2089. doi: 10.1136/bmj.i2089. PubMed PMID: 27365494.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna SE, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L; AGREE Next Steps

- Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010 Dec 14;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010 Jul 5. Review. PubMed PMID: 20603348; PubMed Central PMCID: PMC3001530.
- Hultcrantz M, Rind D, Akl EA, Treweek S, Mustafa RA, Iorio A, Alper BS, Meerpohl JJ, Murad MH, Ansari MT, Katikireddi SV, Östlund P, Tranæus S, Christensen R, Gartlehner G, Brozek J, Izcovich A, Schünemann H, Guyatt G. The GRADE Working Group clarifies the construct of certainty of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2017 Jul;87:4-13. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.05.006. Epub 2017 May 18. PubMed PMID: 28529184; PubMed Central PMCID: PMC6542664.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (2012). Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit.  
[http://richtlijndatabase.nl/over\\_deze\\_site/over\\_richtlijnonontwikkeling.html](http://richtlijndatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnonontwikkeling.html)
- Neumann I, Santesso N, Akl EA, Rind DM, Vandvik PO, Alonso-Coello P, Agoritsas T, Mustafa RA, Alexander PE, Schünemann H, Guyatt GH. A guide for health professionals to interpret and use recommendations in guidelines developed with the GRADE approach. *J Clin Epidemiol*. 2016 Apr;72:45-55. doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.11.017. Epub 2016 Jan 6. Review. PubMed PMID: 26772609.
- Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from  
[http://gdt.guidelinedevelopment.org/central\\_prod/\\_design/client/handbook/handbook.html](http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html).
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE, Williams JW Jr, Kunz R, Craig J, Montori VM, Bossuyt P, Guyatt GH; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ*. 2008 May 17;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: *BMJ*. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139.
- Schünemann, A Holger J (corrected to Schünemann, Holger J). PubMed PMID: 18483053; PubMed Central PMCID: PMC2386626.
- Wessels M, Hielkema L, van der Weijden T. How to identify existing literature on patients' knowledge, views, and values: the development of a validated search filter. *J Med Libr Assoc*. 2016 Oct;104(4):320-324. PubMed PMID: 27822157; PubMed Central PMCID: PMC5079497.

## Module 1 Entreetechnieken

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:	<i>(datum wordt na autorisatiefase ingevoegd)</i>
Geautoriseerd door:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, initiatiefnemer Nederlandse Vereniging voor Heelkunde Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie Nederlandse Vereniging voor Urologie Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica Patiëntenfederatie Nederland <i>(Deze organisaties zal verzocht worden de definitieve richtlijn te autoriseren of accorderen)</i>
Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van vorige versie:	Submodule 1.1; 1.3 tot en met 1.7: volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet Submodule 1.2: actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep
Regiehouder(s):	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn:	2026
Frequentie van beoordeling op actualiteit:	Eens per 5 jaar
Relevante factoren voor wijziging in aanbeveling:	Geen factoren bekend

### Submodule 1.1 Open versus gesloten

#### Uitgangsvraag

Welke entreetechniek heeft de voorkeur bij volwassenen met een indicatie voor laparoscopie: open of gesloten?

#### Inleiding

De incidentie van complicaties bij laparoscopie is laag. Echter, inherent aan de toegepaste chirurgische techniek kunnen er complicaties optreden, zoals de entree-gerelateerde complicatie. Er zijn in hoofdlijnen drie verschillende entree technieken te onderscheiden: de open techniek, de gesloten techniek (directe trocarentree en Veressnaald insertie) en de steeds meer gebruikte hybride techniek. De gekozen techniek hangt af van de ervaring van de chirurg, de operatie-indicatie en eventuele voorgeschiedenis van de patiënt. De risico's behorend bij elk van de technieken zijn onderzocht. In deze module worden de risico's besproken en strategieën uiteengezet die kunnen worden gevolgd om entree-gerelateerde complicaties te voorkomen.

#### Zoeken en selecteren

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

“Wat is het effect van een open entreetechniek versus een gesloten entreetechniek op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?” en bijbehorende PICO:



- P:** volwassenen met een indicatie voor laparoscopie;
- I:** open entreetechniek;
- C:** gesloten entreetechniek (directe trocar insertie, tweede generatie endotip, Veress-naald);
- O:** mortaliteit, vasculair letsel, visceraal letsel (blaas- of darmletsel, solide organen), extraperitoneale insufflatie, CO<sub>2</sub>-lekkage, falen van toegang, lange termijn letsel/complicaties (zoals littekenbreuk, nerve entrapment syndrome, i.e. ACNES).

Daarnaast beantwoorde de werkgroep de vraag:

*“Wat is het effect van verschillende gesloten entreetechnieken (directe trocar insertie versus Veressnaald) op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?”*

#### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte mortaliteit, visceraal letsel, vasculair letsel, gasembolie en bloeding van de insteekopening voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten. Falen van toegang, littekenbreuk en extraperitoneale insufflatie (insufflatie van CO<sub>2</sub> buiten de peritoneaalholte, subcutaan emfyseem is hierin meegenomen, conform de Cochrane Review van Ahmad uit 2019) en solide orgaanschade (schade aan lever, milt) zijn voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

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

De werkgroep definieerde a priori geen klinisch (patiënt) relevante verschillen, maar gebruikte het “Number Needed to Treat” (NNT) of “Number Needed to Harm” (NNH) om de impact voor patiënten te beoordelen en te wegen.

#### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline, Embase, Emcare, Web of Science en de Cochrane Library is op 19 april 2019 met relevante zoektermen gezocht naar complicaties bij gesloten en open entreetechnieken. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 1157 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: de studie betreft een randomized controlled trial (RCT), systematic review (SR), of een prospectieve cohort studie, de studiepopulatie bestaat uit volwassenen met een indicatie voor laparoscopie, de studie vergelijkt de open entreetechniek met de gesloten entreetechniek en de studie beschrijft één of meer van de, voor deze richtlijn, relevante uitkomsten.

Op basis van titel en abstract werd in eerste instantie een Cochrane review uit 2019 geselecteerd (Ahmad, 2019). Deze Cochrane review beantwoordde exact de PICO. De zoekopbrengst werd daarom doorgenomen op relevante studies gepubliceerd na de zoekdatum van de Cochrane review (195 treffers). Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 15 artikelen voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 10 artikelen geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 5 artikelen definitief geselecteerd.

Buiten de zoekopdracht werd nog één artikel geïncludeerd, omdat deze studie wel mee werd genomen in een recente review (Nishimura, 2019), maar niet in de Cochrane review (Ahmad 2019). De artikelen gebruikt in de Cochrane review (Ahmad, 2019), relevant voor deze uitgangsvraag, worden als individuele artikelen meegenomen. Eén artikel uit de Cochrane review is geëxcludeerd, omdat deze specifiek obese patiënten includeerde

(Ertugrul, 2015), twee andere artikelen zijn geëxcludeerd (9,26), omdat deze geen uitkomstmaten relevant voor deze uitgangsvraag bevatten. In totaal zijn 19 artikelen geïnccludeerd.

### Resultaten

In totaal zijn 19 artikelen over 19 afzonderlijke RCT's opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk-of-biastabellen.

## **Samenvatting literatuur**

### Beschrijving studies

Er zijn in totaal 19 artikelen, met 21 vergelijkingen geïnccludeerd in de analyses (Agresta, 2004; Akbar, 2008; Angioli 1, 2013; Angioli 2, 2013; Angioli 3, 2013; Borgatta, 1990; Byron, 1993; Channa, 2009; Cogliandolo, 1998; Ertugrul, 2015; Gunenc, 2005; Imran, 2014; Jamil, 2018; Kaistha, 2019; Karaca, 2014; Nezhath, 1991; Peitgen, 1997; Prieto-Diaz-Chavez, 2006; Zakherah, 2010a; Zaman, 2015) (1 studie met 3 armen en 3 vergelijkingen (Angioli, 2013b), deze worden in de analyse besproken als losse studies (Angioli 1, 2013; Angioli 2, 2013; Angioli 3, 2013). De patiëntengroep bestond globaal uit patiënten boven de 18 jaar, die een indicatie hadden voor laparoscopie. Bij sommige studies werden obese patiënten (BMI>30) expliciet geëxcludeerd (Agresta, 2004; Angioli, 2013a; Jamil, 2018). Vaak werden patiënten die eerder een of meerdere operatie hadden gehad geëxcludeerd (Agresta, 2004; Angioli, 2013b; Ertugrul, 2015; Jamil, 2018; Kaistha, 2019; Karaca, 2014; Nezhath, 1991; Peitgen, 1997; Prieto-Diaz-Chavez, 2006; Zaman, 2015).

Voor de artikelen die geïnccludeerd zijn in de Cochrane review, werden de resultaten primair uit deze review gehaald. Deze werden aangepast indien er door ons andere of aanvullende resultaten in de originele artikelen werden gevonden. Deze aanpassingen zijn verantwoord in de evidencetabellen.

Het punt van Palmer wordt gedefinieerd als het punt dat zich 3 cm distaal van de onderste rib miclaviculair bevindt.

Binnen de gesloten entreetechniek worden twee technieken onderscheiden: de directe trocarentree en entree via de Veressnaald.

De studies bevatten veel beperkingen. Deze waren vooral op het gebied van imprecisie, gebaseerd op lage incidentie van de uitkomstmaat en suboptimale patiënten aantallen en op het gebied van beperkingen in de studieopzet en uitvoering (risico op bias). De studiemethoden werden slecht beschreven, vaak werd niet beschreven op welke manier patiënten werden gerandomiseerd, of er sprake was van blinding van patiënten en/of zorgverleners en of sprake was van geblindeerde toewijzing van patiënten aan de verschillende onderzoeksgroepen.

### Resultaten

#### *Mortaliteit*

Er werden geen sterfgevallen gerapporteerd in de geïnccludeerde studies tussen de open en de gesloten entreetechniek (0/775 versus 0/940) (Angioli 1, 2013; Angioli 2, 2013; Channa, 2009; Cogliandolo, 1998; Jamil, 2018)). Men rapporteerde ook geen sterfgevallen in de geïnccludeerde studies tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald (0/692 versus 0/746) (Agresta, 2004; Angioli 3, 2013; Imran, 2014; Karaca, 2014).

## Vasculair letsel

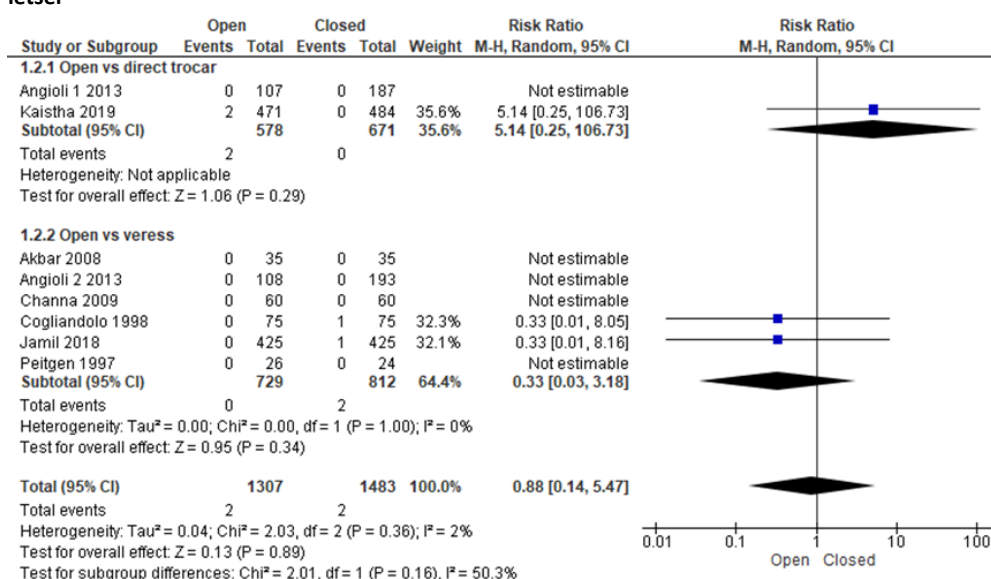
Studies toonden geen statistisch significant verschil in vasculair letsel tussen de open en gesloten entreetechniek (2/1307 versus 2/1483, RR 0.88 (0.14;5.47),  $I^2$  (heterogeniteit)= 2%) (Akbar, 2008; Angioli 1, 2013; Angioli 2, 2013; Channa, 2009; Cogliandolo, 1998; Jamil, 2018; Kaistha, 2019; Peitgen, 1997).

Gemiddeld zouden 5.506 patiënten een open entreetechniek moeten krijgen (in plaats van de gesloten entreetechniek) om bij één extra patiënt vasculair letsel te voorkomen, deze grens loopt van “333 patiënten behandelen met de open techniek”, terwijl de andere grens betekent “378 patiënten behandelen met de gesloten techniek” om bij één patiënt vasculair letsel te voorkomen (NNT=5.506, betrouwbaarheidsinterval van 333 patiënten bij de open techniek tot 378 bij de gesloten techniek). De werkgroep beoordeelde deze schatting van het effect als niet klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten zowel een klinisch relevant voordeel als nadeel van de open techniek.

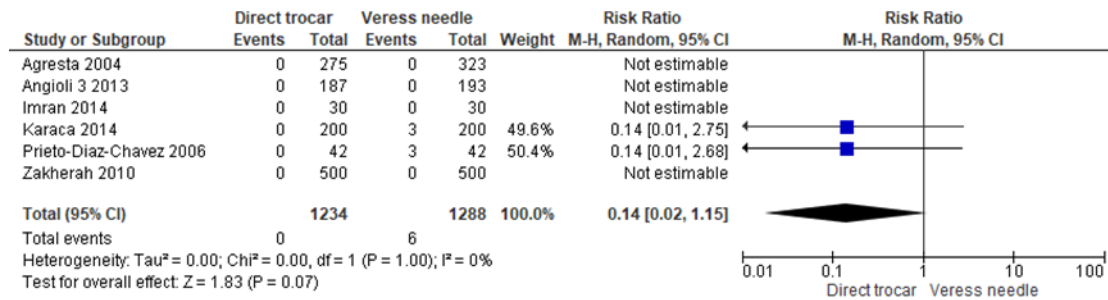
Als naar de subgroepen gekeken werd, waren de uitkomsten verschillend voor de vergelijking open entreetechniek versus directe trocar insertie en voor de vergelijking open entreetechniek versus Veressnaald. Wanneer deze vergelijkingen apart bekeken werden, werd voor beide geen significant verschil gezien (2/578 versus 0/671, RR 5.14 (0.25;106.73) en 0/729 versus 2/812, RR 0.33 (0.03, 3.18), respectievelijk).

Binnen de gesloten entreetechniek lijken er klinische relevant minder vasculaire letsels op te treden bij de directe trocar insertie, maar bij deze patiënten aantallen bereikte het verschil niet het niveau van statistische significantie (0/1234 versus 6/1288, RR 0.14 (0.02;1.15),  $I^2 = 0\%$ ) (Agresta, 2004; Angioli 3, 2013; Imran, 2014; Karac,a 2014; Prieto-Diaz-Chavez, 2006; Zakherah, 2010a). Gemiddeld zouden 214 patiënten een directe trocar insertie moeten krijgen om bij één extra patiënt vasculair letsel te voorkomen, deze grens loopt van 119 tot 1064 patiënten (NNT=214, het betrouwbaarheidsinterval loopt van 119 tot 1064 patiënten). De werkgroep beoordeelde de schatting van het effect inclusief de bovengrens van het betrouwbaarheidsinterval als klinisch relevant.

**Figuur 1.1 Forest plot voor de vergelijkingen open versus gesloten entreetechniek. Uitkomstmaat: vasculair letsel**



**Figuur 1.2 Forest plot voor de vergelijking directe trocar insertie versus Veressnaald. Uitkomstmaat: vasculair letsel**

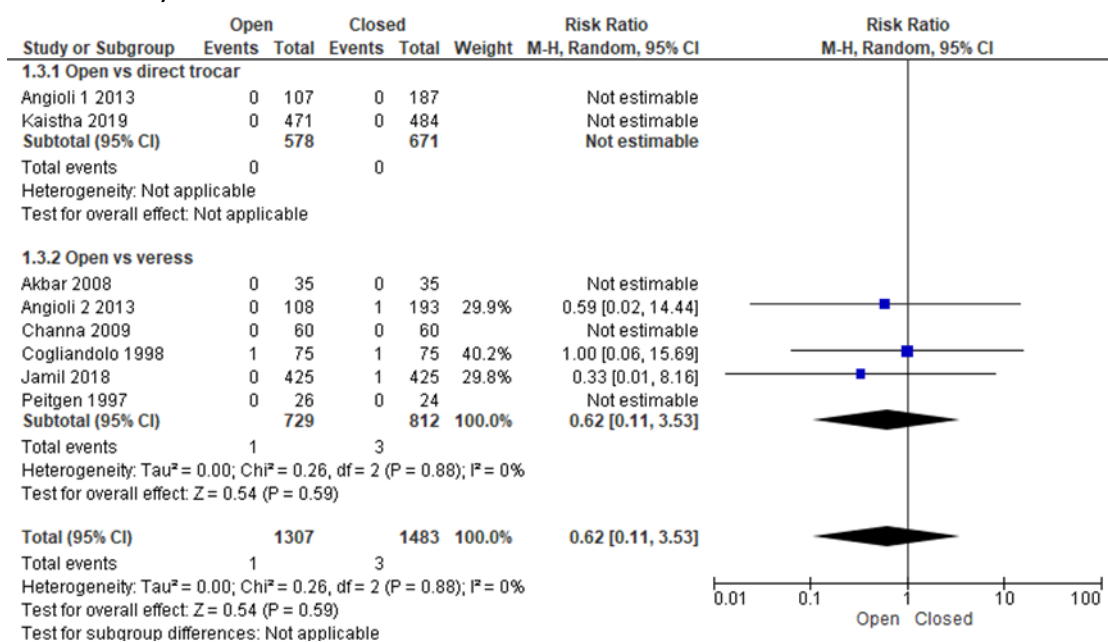


**Visceraal letsel**

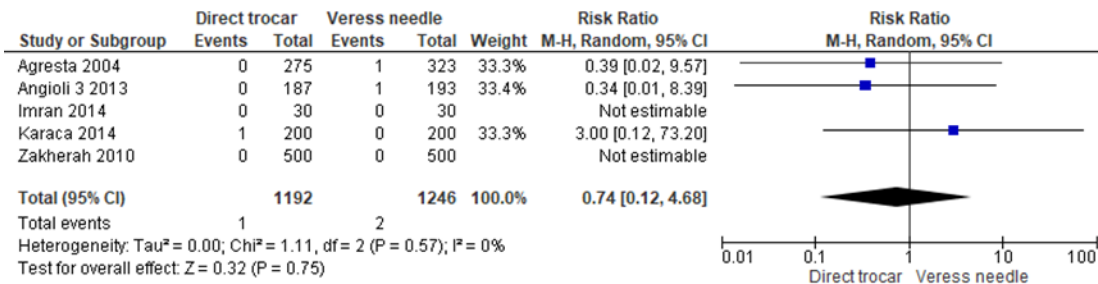
Er werd geen statistisch significant verschil gezien in visceraal letsel tussen de open en gesloten entreetechniek (1/1307 versus 3/1483, RR 0.62 (0.11;3.53), I<sup>2</sup> = 0%) (Angioli 1, 2013; Angioli 2, 2013; Channa, 2009; Cogliandolo, 1998; Jamil, 2018; Kaistha, 2019; Peitgen, 1997). Gemiddeld zouden 795 patiënten een open entreetechniek moeten krijgen om bij één extra patiënt visceraal letsel te voorkomen, deze grens loopt van “250 patiënten behandelen met de open techniek”, terwijl de andere grens betekent “677 patiënten behandelen met de gesloten techniek” om bij 1 patiënt met visceraal letsel te voorkomen (NNT 795, betrouwbaarheidsinterval van 250 patiënten bij de open techniek en 677 bij de gesloten techniek). De werkgroep beoordeelde deze schatting van het effect als niet klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten zowel een klinisch relevant voordeel als nadeel van de open techniek.

Ook binnen de gesloten entreetechniek was er geen statistisch significant verschil voor visceraal letsel tussen directe trocar insertie en Veressnaald (1/1192 versus 2/1246, RR 0.74 (0.12;4.68), heterogeneity: I<sup>2</sup> = 0%) (Agresta, 2004; Angioli 3, 2013; Imran, 2014; Karaca, 2014; Zakherah, 2010a). NNT=1.305, betrouwbaarheidsinterval van 283 patiënten bij de directe trocar insertie en 500 bij de Veressnaald. De werkgroep beoordeelde deze schatting van het effect als niet klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten zowel een klinisch relevant voordeel als nadeel van de directe trocar insertie.

**Figuur 1.3 Forest plot voor de vergelijkingen open versus gesloten entreetechnieken (directe trocar insertie en Veressnaald). Uitkomstmaat: visceraal letsel**



**Figuur 1.4 Forest plot voor de vergelijking directe trocar insertie versus Veressnaald. Uitkomstmaat: visceraal letsel**



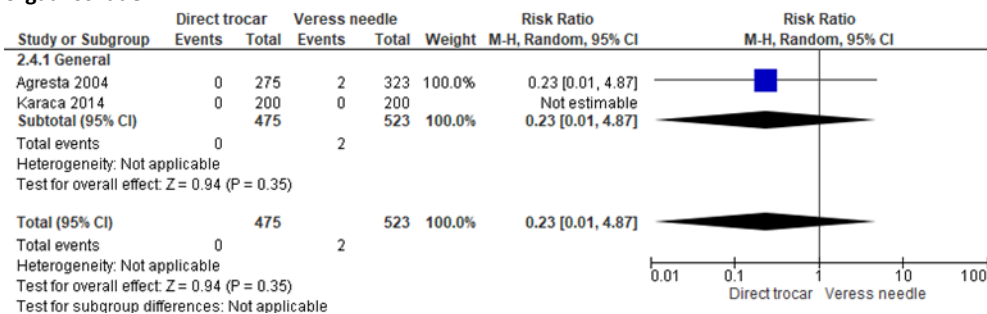
### Gasembolie

Deze uitkomstmaat werd niet beschreven voor de vergelijking tussen de open en gesloten entreetechniek. Binnen de gesloten entreetechniek beschreven twee studies deze uitkomstmaat, maar werden er geen gevallen gerapporteerd (0/377 versus 0/433) (Agresta, 2004; Borgatta, 1990).

### Solide orgaanschade

In één studie werd gekeken naar solide orgaan schade binnen de open en gesloten techniek, maar er werden geen events gerapporteerd (0/471 versus 0/484) (Kaistha, 2019). Binnen de gesloten entreetechniek werd geen statistisch significant verschil gezien voor solide orgaanschade tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald (0/475 versus 2/523, RR 0.23 (0.01;4.87), I<sup>2</sup> = not applicable). NNT: 261 patiënten behandelen met de directe trocar insertie om bij één patiënt solide orgaanschade te voorkomen, deze grens loopt van 109 patiënten met de directe trocar insertie, tot 682 patiënten met de Veressnaald” om bij één patiënt vasculair letsel te voorkomen. De werkgroep beoordeelde deze schatting van het effect als niet klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten zowel een klinisch relevant voordeel als nadeel van de open techniek (Agresta, 2004; Karaca, 2014).

**Figuur 1.5 Forest plot voor de vergelijking directe trocar insertie versus Veressnaald. Uitkomstmaat: solide orgaanschade**



### Falen van toegang

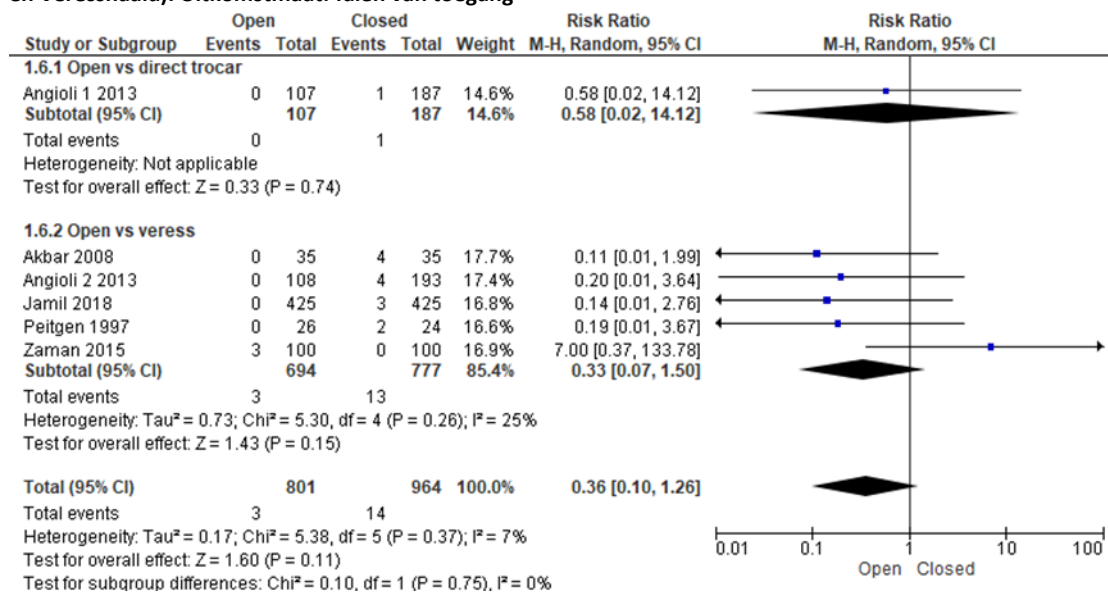
Deze uitkomstmaat werd verschillend gedefinieerd per studie. Zo werd *falen van toegang* beschreven als meer dan twee pogingen om het pneumoperitoneum te bereiken (Zakherah, 2010a), meer dan drie pogingen (Angioli, 2013b; Prieto-Diaz-Chavez, 2006), of werd de techniek verandert naar een andere entreetechniek na twee pogingen (Nezhat, 1991) of na drie pogingen (Akbar, 2008; Jamil, 2018). Eén studie gaf aan dat er bij sommige patiënten geconverteerd was in verband met extraperitoneale insufflatie, maar het was onduidelijk na hoeveel pogingen dit gebeurde en of de originele entreetechniek opnieuw geprobeerd is (Agresta, 2004). *Falen van toegang* werd in sommige studies niet verder gespecificeerd (Gunenc, 2005; Zaman, 2015), of dit was niet te achterhalen voor de

werkgroep (Borgatta, 1990; Byron, 1993). Dit maakt de meta-analyse van deze uitkomstmaat minder betrouwbaar.

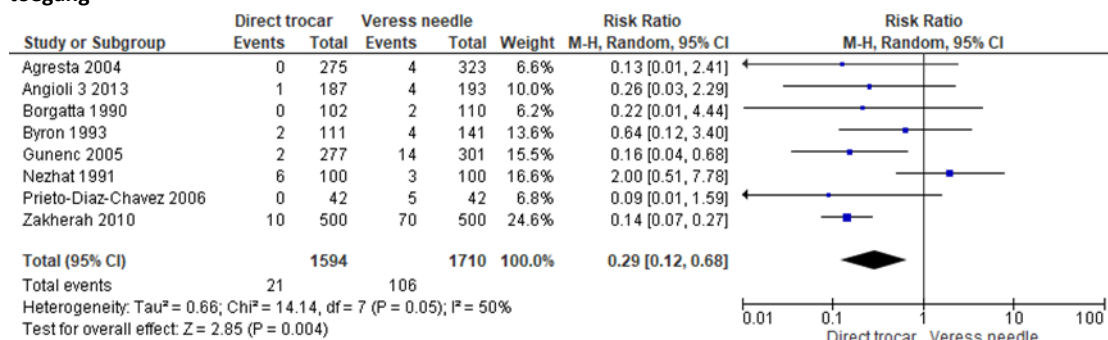
Er lijkt een klinisch relevant voordeel voor de open entreetechniek wat betreft het falen van toegang, maar bij deze patiënten aantallen bereikte het verschil niet het niveau van statistische significantie (3/801 versus 14/964, RR 0.36 (0.10;1.26),  $I^2 = 25\%$ ) (Akbar, 2008; Angioli 1, 2013; Angioli 2, 2013; Jamil, 2018; Peitgen, 1997; Zaman, 2015). Gemiddeld zouden 92 patiënten een open entreetechniek moeten krijgen om bij één extra patiënt het falen van toegang te voorkomen, deze grens loopt van 51 tot 471 patiënten (NNT=92 betrouwbaarheidsinterval van 515 tot 471). De werkgroep beoordeelde de schatting van het effect als klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten geen klinisch relevant voordeel voor de gesloten techniek.

Binnen de gesloten entreetechnieken faalde de toegang bij het gebruik van de directe trocar insertie minder vaak ten opzichte van de Veressnaald (21/1594 versus 106/1710, RR 0.29 (0.12;0.68),  $I^2 = 50\%$ ) (Agresta, 2004; Angioli 3, 2013; Borgatta, 1990; Byron, 1993; Gunenc, 2005; Nezhat, 1991; Prieto-Diaz-Chavez, 2006; Zakherah, 2010b). Gemiddeld zouden 20 patiënten een directe trocar insertie moeten krijgen om bij één extra patiënt de toegang niet te laten falen, deze grens loopt van 16 tot 28 patiënten. De werkgroep beoordeelde de schatting van het effect als klinisch relevant. Het betrouwbaarheidsinterval omsluit geen klinisch relevant voordeel voor de Veressnaald.

**Figuur 1.6 Forest plot voor de vergelijkingen open versus gesloten entreetechnieken (directe trocar insertie en Veressnaald). Uitkomstmaat: falen van toegang**



**Figuur 1.7 Forest plot voor de vergelijking directe trocar insertie versus Veressnaald. Uitkomstmaat: falen van toegang**



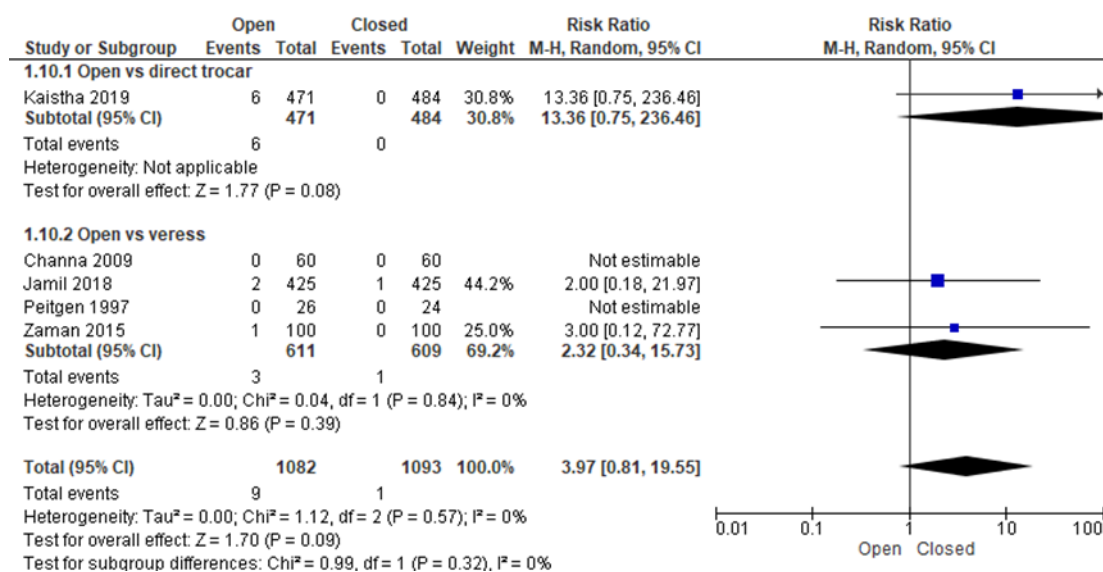
### Littekenbreuk

Deze uitkomstmaat werd door vijf studies gerapporteerd. Kaistha (2019) sloot de fascie van de 10 mm poort niet (Kaistha, 2019), terwijl Jamil (2018) standaard de fascie van de 10 mm umbilicale poort sloten (Jamil, 2018). De overige drie studies beschreven niet of de fascie gesloten werd (Channa, 2009; Peitgen, 1997; Zaman, 2015). Ook was bij twee studies geen informatie bekend over de lengte van de follow-up (Jamil, 2018; Peitgen, 1997; Zaman, 2015).

Er lijken klinisch relevant minder littekenbreuken op te treden bij de gesloten entreetechniek, maar bij deze patiënten aantallen bereikte het verschil niet het niveau van statistische significantie (9/1082 versus 1/1093, RR 3.97 (0.81;19.55),  $I^2 = 0\%$ ) (Channa, 2009; Jamil, 2018; Kaistha, 2019; Peitgen, 1997; Zaman, 2015). NNT: Gemiddeld moeten 135 patiënten (betrouwbaarheidsinterval loopt van 76 tot 587 patiënten) met de gesloten techniek behandeld worden om één littekenbreuk te voorkomen. De werkgroep beoordeelde de schatting van het effect als klinisch relevant. Het betrouwbaarheidsinterval omsluit geen klinisch relevant voordeel voor de open techniek.

Deze uitkomstmaat werd niet beschreven voor de vergelijking binnen de gesloten entreetechniek.

**Figuur 1.8 Forest plot voor de vergelijkingen open versus gesloten entreetechnieken (directe trocar insertie en Veressnaald). Uitkomstmaat: littekenbreuk**



### Extraperitoneale insufflatie

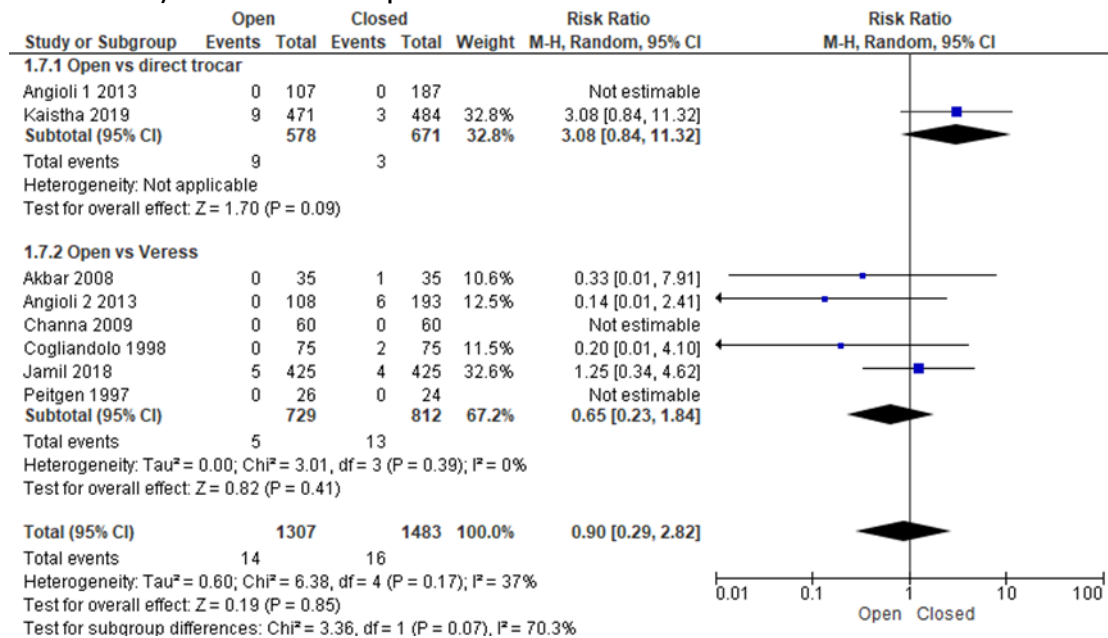
Er was geen statistisch significant verschil in extraperitoneale insufflatie tussen de open en gesloten entreetechniek (14/1307 versus 16/1483, RR 0.90 (0.29;2.82),  $I^2 = 37\%$ ) (Akbar, 2008; Angioli 1, 2013; Angioli 2, 2013; Channa, 2009; Cogliandolo, 1998; Jamil, 2018; Kaistha, 2019; Peitgen, 1997). NNT: gemiddeld moeten 12.921 patiënten met de open techniek behandeld worden om extraperitoneale insufflatie bij één patiënt te voorkomen (betrouwbaarheidsinterval loopt van 129 patiënten behandelen met de open techniek tot 131 patiënten behandelen met de gesloten techniek). De werkgroep beoordeelde de schatting van het effect als niet klinisch relevant. Het betrouwbaarheidsinterval omsluit zowel een voordeel als een nadeel van de open entreetechniek.

Als naar de subgroepen gekeken werd, waren de uitkomsten verschillend voor de vergelijking open entreetechniek versus directe trocar insertie en voor de vergelijking open

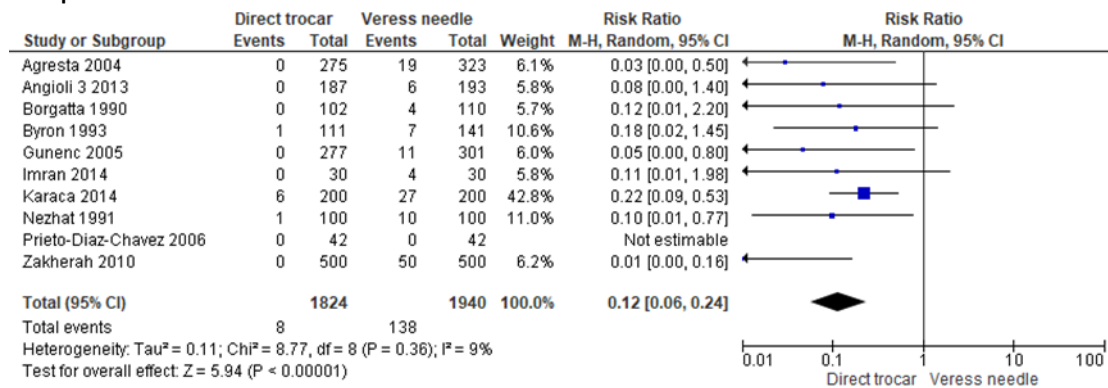
versus Veressnaald. Wanneer deze vergelijkingen apart bekeken werden, werd voor de vergelijking open entreetechniek versus Veressnaald geen significant verschil gezien (5/729 versus 13/812, RR 0.65 (0.23;1.84)). Voor de vergelijking open entreetechniek versus directe trocar insertie werd geen significant verschil gezien, maar lijkt er een voordeel voor de directe trocar insertie (9/578 versus 3/671, RR 3.08 (0.84;11.32)).

Binnen de gesloten entreetechniek werd een voordeel gezien van de directe trocar insertie ten opzichte van de Veressnaald voor extraperitoneale insufflatie (8/1824 versus 138/1940, RR 0.12 (0.06;0.24),  $I^2 = 9\%$ ) (Agresta, 2004; Angioli 3, 2013; Borgatta, 1990; Byron, 1993; Gunenc, 2005; Imran, 2014; Karaca, 2014; Nezhat, 1991; Prieto-Diaz-Chavez, 2006; Zaman, 2015). NNT: gemiddeld moeten 15 patiënten (het betrouwbaarheidsinterval loopt van 13 tot 19) behandeld worden met de directe trocar insertie om extraperitoneale insufflatie te voorkomen bij één patiënt. De werkgroep beoordeelde de schatting van het effect als klinisch relevant.

**Figuur 1.9 Forest plot voor de vergelijkingen open versus gesloten entreetechnieken (directe trocar insertie en Veressnaald). Uitkomstmaat: extraperitoneale insufflatie**



**Figuur 1.10. Forest plot voor de vergelijking directe trocar insertie versus Veressnaald. Uitkomstmaat: extraperitoneale insufflatie**





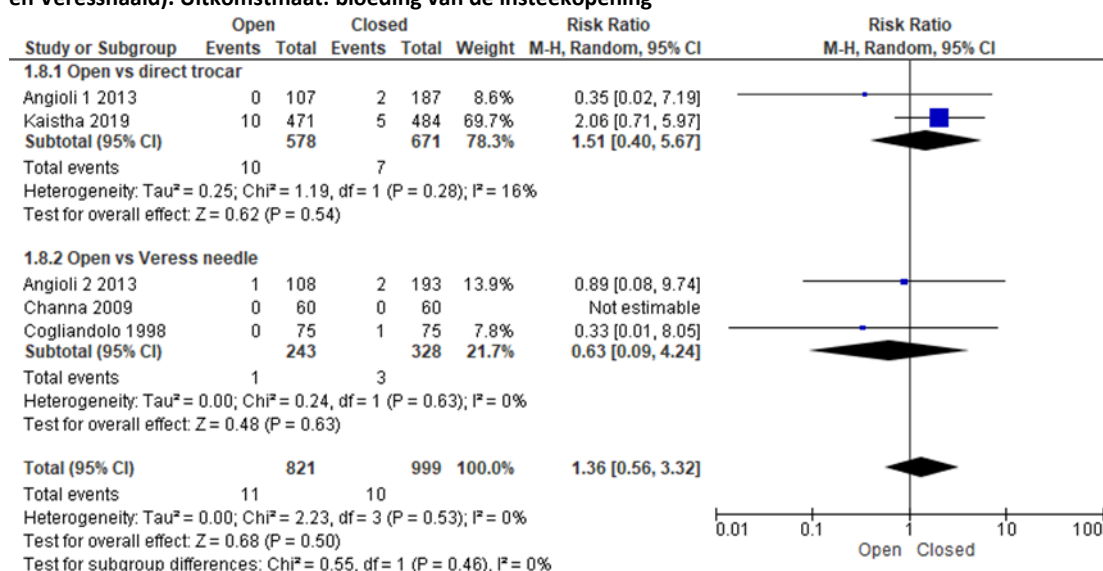
### Bloeding van de insteekopening

Er was geen statistisch significant verschil voor bloeding van de insteekopening tussen de open en gesloten entreetechniek (11/821 versus 10/999, RR 1.36 (0.56;4.24),  $I^2 = 0\%$ ) (Angioli 1, 2013; Angioli 2, 2013; Channa, 2009; Cogliandolo, 1998; Kaistha, 2019). NNT: 295 patiënten moeten behandeld worden met de gesloten techniek om één bloeding te voorkomen, het betrouwbaarheidsinterval loopt van 75 voor de gesloten techniek tot 151 voor de open techniek. De werkgroep beoordeelde deze schatting van het effect als niet klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten zowel een klinisch relevant voordeel als nadeel van de gesloten techniek.

Als naar de subgroepen gekeken werd, waren de uitkomsten verschillend voor de vergelijking open entreetechniek versus directe trocar insertie en voor de vergelijking open versus Veressnaald. Wanneer deze vergelijkingen apart bekeken werden, werd voor beide geen significant verschil gezien (10/578 versus 7/671, RR 1.51 (0.40;5.67) en 1/243 versus 3/328, RR 0.63 (0.09, 4.24), respectievelijk).

Deze uitkomstmaat werd niet beschreven voor de vergelijking binnen de gesloten entreetechniek.

**Figuur 1.11 Forest plot voor de vergelijkingen open versus gesloten entreetechnieken (directe trocar insertie en Veressnaald). Uitkomstmaat: bloeding van de insteekopening**



### Relevante informatie uit vergelijkende studies die nieuwe varianten van de huidige technieken beschrijven

Twee studies uit de literatuurzoekactie werden geëxcludeerd omdat ze niet voldeden aan de PICO. Deze studies beschreven twee alternatieven van de huidige technieken betreft (Evsen, 2018; Mikhail, 2019). Deze studies bevatten echter wel relevante informatie en worden daarom hier besproken.

Mikhail (2019) beschreef in een RCT van 46 patiënten dat gelijktijdige CO<sub>2</sub> insufflatie met het inbrengen van de Veressnaald voor een hoger slagingspercentage van de 1<sup>e</sup> toegangspoging zorgt. Er werd echter geen verschil gezien in falen van toegang en preperitoneale insufflatie (Mikhail, 2019). Evsen (2018) beschreef in een RCT van 30 patiënten minder toegangspogingen en minder insufflatiepogingen bij het inbrengen van de Veressnaald met begeleiding van de wijsvinger ten opzichte van de conventionele manier van inbrengen (Evsen, 2018).

### Bewijskracht van de literatuur

*Wat is het effect van een open entreetechniek versus een gesloten entreetechniek op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?*

De bewijskracht voor de uitkomstmaat mortaliteit is met één niveau verlaagd gezien de relatief kleine patiëntenpopulatie (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat vasculaire schade is met drie niveaus verlaagd gezien het risico op bias, tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat visceraal letsel schade is met drie niveaus verlaagd gezien risico op bias en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie, twee niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat solide orgaanschade is met drie niveaus verlaagd gezien het risico op bias en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie, twee niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat falen van toegang is met drie niveaus verlaagd gezien het risico op bias, verschillende definitie van de uitkomstmaat (indirect bewijs) en het overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat littekenhernia is met drie niveaus verlaagd gezien het risico op bias, verschillende omgaan met het sluiten van de fascie (inconsistentie) en het overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat extraperitoneale insufflatie is met drie niveaus verlaagd gezien het risico op bias, tegenstrijdige resultaten en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie, twee niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat bloeding van de insteekopening is met drie niveaus verlaagd gezien het risico op bias, tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en het overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie)

*Wat is het effect van verschillende gesloten entreetechnieken (directe trocar insertie versus Veressnaald) op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?*

De bewijskracht voor de uitkomstmaat mortaliteit is met één niveau verlaagd gezien de relatief kleine patiëntenpopulatie (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat vasculaire schade is met twee niveaus verlaagd gezien het risico op bias en het overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat visceraal letsel is met drie niveaus verlaagd gezien het risico op bias, tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat gasembolie is met twee niveaus verlaagd gezien het risico op bias en de relatief kleine patiëntenpopulatie (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat solide orgaan letsel is met drie niveaus verlaagd gezien het risico op bias, tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat falen van toegang is met twee niveaus verlaagd gezien het risico op bias, verschillende definitie van de uitkomstmaat (indirect bewijs).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat extraperitoneale insufflatie is met één niveau verlaagd gezien het risico op bias.

### Conclusies

*Wat is het effect van een open entreetechniek versus een gesloten entreetechniek op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?*

<b>Redelijk GRADE</b>	Er is waarschijnlijk geen verschil in <b>mortaliteit</b> tussen de open en de gesloten techniek.  <i>Bronnen: (Angioli (1), 2013; Angioli (2), 2013; Channa, 2009; Cogliandolo, 1998; Jamil, 2018)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal <b>vasculaire letsels</b> tussen de open en de gesloten techniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Angioli (1), 2013; Akbar, 2008; Angioli (2), 2013; Channa, 2009; Cogliandolo, 1998; Jamil, 2018; Kaistha, 2019; Peitgen, 1997)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal <b>viscerale letsels</b> tussen de open en de gesloten techniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Angioli (1), 2013; Akbar, 2008; Angioli (2), 2013; Channa, 2009; Cogliandolo, 1998; Jamil, 2018; Kaistha, 2019; Peitgen, 1997)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal <b>solide orgaanletsels</b> tussen de open en de gesloten techniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Kaistha, 2019)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht minder kans op <b>falen van toegang</b> bij het gebruik van de open entreetechniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Akbar, 2008; Angioli (1), 2013; Angioli (2), 2013; Jamil, 2018; Zaman, 2015; Peitgen, 1997)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in <b>extraperitoneale insufflatie</b> tussen de open en de gesloten techniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Angioli (1), 2013; Angioli (2), 2013; Akbar, 2008; Channa, 2009; Cogliandolo, 1998; Peitgen, 1997; Jamil, 2018; Kaistha, 2019)</i>

<b>Zeer laag GRADE</b>	Er zijn wellicht minder <b>littekenbreuken</b> bij het gebruik van de gesloten techniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Channa, 2009; Jamil, 2018; Kaistha, 2019; Zaman, 2015; Peitgen, 1997)</i>
------------------------	---

<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal <b>bloedingen van de insteekopening</b> tussen de open en de gesloten techniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Channa, 2009; Jamil, 2018; Kaistha, 2019; Zaman, 2015; Peitgen, 1997)</i>
------------------------	---

*Wat is het effect van verschillende gesloten entreetechnieken (directe trocar insertie versus Veressnaald) op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?*

<b>Redelijk GRADE</b>	Er is waarschijnlijk geen verschil in de mortaliteit tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald insertie.  <i>Bronnen: (Angioli (1), 2013; Angioli (2), 2013; Imran, 2014; Karaca, 2014)</i>
-----------------------	---

<b>Laag GRADE</b>	Er zijn wellicht minder <b>vasculaire letsels</b> bij het gebruik van de directe trocar insertie.  <i>Bronnen: (Agresta, 2004; Angioli (3), 2013; Imran, 2014; Karaca, 2014; Prieto-Diaz-Chavez, 2006; Zakherah, 2010)</i>
-------------------	--

<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal <b>viscerale letsels</b> tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald insertie, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Agresta, 2004; Angioli (3), 2013; Imran, 2014; Karaca, 2014; Zakherah, 2010)</i>
------------------------	---

<b>Laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil het aantal <b>gasemboliën</b> tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald insertie  <i>Bronnen: (Agresta, 2004; Borgatta, 1990)</i>
-------------------	--

<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal <b>solide orgaanletsels</b> tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald insertie, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Agresta, 2004; Karaca, 2014)</i>
------------------------	--

<b>Laag GRADE</b>	Directe trocar insertie zou wellicht het <b>falen van toegang</b> kunnen verminderen ten opzichte van de Veressnaald insertie.  <i>Bronnen: (Agresta, 2004; Angioli (3), 2013; Borgatta, 1990; Byron, 1993; Gunenc, 2005; Nezhat, 1992; Prieto-Diaz-Chavez, 2006; Zakherah, 2010)</i>
-------------------	---

<b>Redelijk GRADE</b>	<p>Er is waarschijnlijk minder <b>extraperitoneale insufflatie</b> bij de directe trocar insertie ten opzichte van Veressnaald insertie.</p> <p><i>Bronnen: (Agresta, 2004; Angioli (3), 2013; Borgatta, 1990; Byron, 1993; Gunenc, 2005; Imran, 2014; Karaca, 2014; Nezhat, 1992; Prieto-Diaz-Chavez, 2006; Zakherah, 2010)</i></p>
---------------------------	--

### **Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling**

De onderstaande overwegingen gelden in principe voor het overgrote deel van de patiëntenpopulatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft. Voor de subgroep “obese patiënten (BMI>30), patiënten met een BMI<18, zwangere patiënten en patiënten die eerder een operatie hebben ondergaan” zijn aparte uitgangsvragen en aanbevelingen gevormd.

#### Rationale aanbeveling

Op basis van de cruciale uitkomstmaten lijkt er geen verschil te zijn tussen de open en de gesloten entreetechniek. Binnen de gesloten entreetechniek is het risico op vasculair letsel wellicht kleiner bij het gebruik van de directe trocar techniek ten opzichte van de Veressnaald. Voor de andere cruciale uitkomstmaten lijkt er geen verschil.

De bewijskracht van de literatuur is zeer laag. De werkgroep is van mening dat op basis van de cruciale uitkomstmaten geen aanbeveling wordt gedaan ten aanzien van een voorkeurstechniek. De werkgroep is van mening dat ervaring met een entreetechniek de risico's op complicaties verkleint.

#### Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

In de beschreven studies worden geen sterfgevallen en geen gasembolieën gerapporteerd. Voor vasculair en visceraal letsel wordt geen klinisch relevant verschil gevonden tussen de open en de gesloten techniek in de huidige literatuur. Ook lijkt er tussen de open en de gesloten entreetechniek geen verschil in bloedingen van de insteekopening.

Binnen de gesloten entreetechniek is er wellicht minder vasculair letsel bij het gebruik van de directe trocar techniek ten opzichte van de Veressnaald. Er worden echter maar in twee van de zes studies gevallen gerapporteerd, waarbij de number needed to treat relatief hoog is (214) en de bewijskracht laag. Daarnaast is de werkgroep van mening dat ervaring met een entreetechniek de risico's op complicaties verkleint.

De bewijskracht van de cruciale uitkomstmaten is zeer laag. De werkgroep is van mening dat op basis van de cruciale uitkomstmaten geen aanbeveling wordt gedaan ten aanzien van een voorkeurstechniek.

De gesloten techniek leidt wellicht tot minder littekenbreuken dan bij de open entreetechniek. Het risico hierop is echter klein. Ook hangt het risico op een littekenbreuk af van het wel of niet hechten van de insteekopening, wat in deze studies verschillend toegepast werd. Dit risico wordt nog apart besproken in een afzonderlijke module.

Het gebruik van de open techniek zorgt wellicht voor minder kans op het falen van toegang dan bij het gebruik van de gesloten entreetechniek. In de praktijk blijkt dit echter geen groot probleem omdat de operateur bij het falen van de gesloten entreetechniek kan wisselen naar de open entreetechniek, indien hier ervaring mee is. Daarnaast is het falen

van toegang per studie verschillende beschreven, waardoor de vergelijking tussen studies lastiger is.

Er lijkt tussen de open en de gesloten entreetechniek geen verschil voor solide orgaanschade en in bloedingen van de insteekopening.

Binnen de gesloten entreetechniek is er waarschijnlijk minder extraperitoneale insufflatie en minder kans op falen van toegang bij het gebruik van de directe trocar insertie ten opzichte van de Veressnaald insertie. Er lijkt geen verschil voor solide orgaanschade binnen de gesloten entreetechniek.

De werkgroep is van mening dat er geen reden is om een richting aan de besluitvorming te geven op basis van de belangrijke uitkomstmaten. Dit komt voornamelijk door de lage bewijskracht en omdat de gevonden verschillen klein zijn en daardoor voor de patiëntveiligheid niet bepalend zijn.

#### Overige overwegingen

Ten aanzien van de overige overwegingen: waarden en voorkeuren van de patiënt, kosten, aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders en haalbaarheid en implementatie zijn er geen noemenswaardige bezwaren vanuit het veld, die van invloed zijn op de besluitvorming.

#### **Aanbevelingen**

Kies de techniek welke de operateur geleerd heeft en waarmee hij/zij vertrouwd is, zodat door ervaring de risico's beperkt worden.

Kijk voor speciale patiëntengroepen in de modules Speciale patiëntengroepen (obese patiënten (BMI>30), patiënten met een BMI onder de 18, zwangere patiënten en patiënten die eerder een laparoscopie hebben ondergaan).

Wees bewust van de verschillende entreetechnieken en entree locaties. Het is belangrijk dat de operateur beschikt over de kundigheid om te wisselen van techniek indien dit nodig is.

#### **Literatuur**

- Agresta, F., De Simone, P., Ciardo, L. F., & Bedin, N. (2004). Direct trocar insertion versus Veress needle in nonobese patients undergoing laparoscopic procedures: a randomized prospective single-center study. *Surg Endosc*, *18*(12), 1778-1781. doi:10.1007/s00464-004-9010-y.
- Ahmad, G., Baker, J., Finnerty, J., Phillips, K., & Watson, A. (2019). Laparoscopic entry techniques. *Cochrane Database Syst Rev*, *1*, CD006583. doi:10.1002/14651858.CD006583.pub5 (doi).
- Akbar, M., Khan, I. A., Naveed, D., Khattak, I., Zafar, A., Wazir, M. S., . . . Zia ur, R. (2008). Comparison of closed and open methods of pneumoperitonium in laparoscopic cholecystectomy. *J Ayub Med Coll Abbottabad*, *20*(2), 85-89.
- Angioli 1, R., Terranova, C., De Cicco, N. C., Cafà, E. V., Damiani, P., Portuesi, R., . . . Panici, P. B. (2013). A comparison of three different entry techniques in gynecological laparoscopic surgery: a randomized prospective trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, *171*(2), 339-342. doi:S0301-2115(13)00462-4 (pii);10.1016/j.ejogrb.2013.09.012 (doi).
- Angioli 2, R., Terranova, C., De Cicco, N. C., Cafà, E. V., Damiani, P., Portuesi, R., . . . Panici, P. B. (2013). A comparison of three different entry techniques in gynecological

- laparoscopic surgery: a randomized prospective trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 171(2), 339-342. doi:S0301-2115(13)00462-4 (pii);10.1016/j.ejogrb.2013.09.012 (doi).
- Angioli 3, R., Terranova, C., De Cicco, N. C., Cafà, E. V., Damiani, P., Portuesi, R., . . . Panici, P. B. (2013). A comparison of three different entry techniques in gynecological laparoscopic surgery: a randomized prospective trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 171(2), 339-342. doi:S0301-2115(13)00462-4 (pii);10.1016/j.ejogrb.2013.09.012 (doi).
- Angioli, R., Terranova, C., De Cicco Nardone, C., Cafà, E. V., Damiani, P., Portuesi, R., . . . Panici, P. B. (2013a). A comparison of three different entry techniques in gynecological laparoscopic surgery: a randomized prospective trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 171(2), 339-342. doi:10.1016/j.ejogrb.2013.09.012.
- Angioli, R., Terranova, C., De Cicco, N. C., Cafà, E. V., Damiani, P., Portuesi, R., . . . Panici, P. B. (2013b). A comparison of three different entry techniques in gynecological laparoscopic surgery: a randomized prospective trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 171(2), 339-342. doi:S0301-2115(13)00462-4 (pii);10.1016/j.ejogrb.2013.09.012 (doi).
- Borgatta, L., Gruss, L., Barad, D., & Kaali, S. G. (1990). Direct trocar insertion versus Verres needle use for laparoscopic sterilization. *J Reprod Med*, 35(9), 891-894.
- Byron, J. W., Markenson, G., & Miyazawa, K. (1993). A randomized comparison of Verres needle and direct trocar insertion for laparoscopy. *Surg Gynecol Obstet*, 177(3), 259-262.
- Channa, G. A., Siddiqui, A. J., & Zafar, S. N. (2009). Open versus closed method of establishing pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy. *J Coll Physicians Surg Pak*, 19(9), 557-560. doi:09.2009/jcsp.557560.
- Cogliandolo, A., Manganaro, T., Saitta, F. P., & Micali, B. (1998). Blind versus open approach to laparoscopic cholecystectomy: a randomized study. *Surg Laparosc Endosc*, 8(5), 353-355.
- Ertugrul, I., Kayaalp, C., Yagci, M. A., Sumer, F., Karagul, S., & Tolan, K. (2015). Comparison of Direct Trocar Entry and Veress Needle Entry in Laparoscopic Bariatric Surgery: Randomized Controlled Trial. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 25(11), 875-879. doi:10.1089/lap.2015.0317 (doi).
- Evsen, M. S., Icen, M. S., Findik, F. M., Tunc, S. Y., Agacayak, E., & Gul, T. (2018). A new technique in laparoscopic abdominal access (Evsen Method, Modified Veress Technique). *Ginekol Pol*, 89(9), 481-484. doi:VM/OJS/J/58680 (pii);10.5603/GP.a2018.0082 (doi).
- Gunenc, M. Z., Yesildaglar, N., Bingol, B., Onalan, G., Tabak, S., & Gokmen, B. (2005). The safety and efficacy of direct trocar insertion with elevation of the rectus sheath instead of the skin for pneumoperitoneum. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 15(2), 80-81.
- Imran, M., Chohan, M. Z., Mehmood, Z., Mehmood, K., & Asif, K. (2014). Comparison of Veress needle and direct trocar insertion in establishing pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy. *Pakistan Journal of Medical and Health Sciences*, 8(3), 652-654.
- Jamil, M., Niaz, K., & Tahir, F. (2018). Closed versus open method of pneumoperitoneum at infra-umbilical site in laparoscopic surgery - A comparative study. *J Pak Med Assoc*, 68(10), 1478-1482. doi:8888 (pii).
- Kaistha, S., Kumar, A., Gangavatiker, R., Br, S., & Sisodiya, N. (2019). Laparoscopic Access: Direct Trocar Insertion Versus Open Technique. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 29(4), 489-494. doi:10.1089/lap.2018.0408 (doi).

- Karaca, A. S., Capar, M., & Ali, R. (2014). The first trocar entry in the laparoscopic cholecystectomy, which technique? *Journal of Clinical and Analytical Medicine*, 5(1), 1-3.
- Mikhail, E., Tamhane, N., Sarkar, P., Sappenfield, E., Tanner, J. P., & Imudia, A. N. (2019). Laparoscopic Entry Technique Using a Veress Needle Insertion with and without Concomitant CO2 Insufflation: A Randomized Controlled Trial. *J Minim Invasive Gynecol*. doi:S1553-4650(19)30099-8 (pii);10.1016/j.jmig.2019.02.011 (doi).
- Nezhat, F. R., Silfen, S. L., Evans, D., & Nezhat, C. (1991). Comparison of direct insertion of disposable and standard reusable laparoscopic trocars and previous pneumoperitoneum with Veress needle. *Obstet Gynecol*, 78(1), 148-150.
- Nishimura, M., Matsumoto, S., Ohara, Y., Minowa, K., Tsunematsu, R., Takimoto, K., . . . Ito, Y. M. (2019). Complications Related to the Initial Trocar Insertion of 3 Different Techniques: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Minim Invasive Gynecol*, 26(1), 63-70. doi:S1553-4650(18)31316-5 (pii);10.1016/j.jmig.2018.06.023 (doi).
- Peitgen, K., Nimtz, K., Hellinger, A., & Walz, M. K. (1997). (Open approach or Veress needle in laparoscopic interventions? Results of a prospective randomized controlled study). *Chirurg*, 68(9), 910-913. doi:10.1007/s001040050294.
- Prieto-Diaz-Chavez, E., Medina-Chavez, J. L., Gonzalez-Ojeda, A., Anaya-Prado, R., Trujillo-Hernandez, B., & Vasquez, C. (2006). Direct trocar insertion without pneumoperitoneum and the Veress needle in laparoscopic cholecystectomy : a comparative study. *Acta Chir Belg*, 106(5), 541-544. doi:10.1080/00015458.2006.11679948.
- Zakherah, M. S. (2010a). Direct trocar versus veress needle entry for laparoscopy: a randomized clinical trial. *Gynecol Obstet Invest*, 69(4), 260-263. doi:000276571 (pii);10.1159/000276571 (doi).
- Zakherah, M. S. (2010b). Direct trocar versus veress needle entry for laparoscopy: a randomized clinical trial. *Gynecologic & Obstetric Investigation*, 69(4), 260-263. doi:<https://dx.doi.org/10.1159/000276571>.
- Zaman, M., Singal, S., Singal, R., Shah, A., Sandhu, K., Singh, B., . . . Bassi, S. (2015). Comparison of open and closed entry techniques for creation of pneumoperitoneum in laparoscopic surgery in terms of time consumption, entry-related complications and failure of technique. *World Journal of Laparoscopic Surgery*, 8(3), 69-71.



## **Bijlagen submodule 1.1**

### **Kennislacunes**

De bewijskracht van de beschikbare literatuur is laag.

### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

## Evidencetabellen

### Evidence table for systematic reviews (SRs)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Ahmad 2019 (Cochrane Review)  Open versus closed entry technique  (direct trocar + veress needle)	SR and meta-analysis of RCTs  <i>Literature search up to January 2018</i> <b>A:</b> Akbar 2008 <b>B1:</b> Angioli 1 2013 <b>B2:</b> Angioli 2 <b>D:</b> Channa 2009 <b>E:</b> Congliandolo 1998 <b>F:</b> Peitgen 1997 <b>G:</b> Zaman 2015  <u>Study design:</u> RCT  <u>Setting and Country:</u> NVT  <u>Source of funding and conflicts of interest:</u> No	Inclusion criteria SR: RCT, that compared one entry technique with another. Men, women, children who were undergoing diagnostic, operative, or mixed laparoscopy, performed by gynaecologists or general surgeons. Type of intervention: open entry technique (direct trocar or veress needle), or closed entry technique  Exclusion criteria SR:  <i>7 studies included</i>  <u>Important patient</u>	Describe intervention:  <b>A:</b> closed method <b>B1:</b> direct <b>B2:</b> veress <b>D:</b> hasson <b>E:</b> veress <b>F:</b> veress <b>G:</b> veress	Describe control:  <b>A:</b> open method <b>B1:</b> open <b>B2:</b> open <b>D:</b> veress <b>E:</b> hasson <b>F:</b> open <b>G:</b> open	End-point of follow-up:  <b>A:</b> one month <b>B:</b> surgery <b>D:</b> unknown <b>E:</b> unknown <b>F:</b> unknown <b>G:</b> unknown  <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) <b>A:</b> 0/0 (but some excluded because conversion, no numbers) <b>B1:</b> 0/3 (malignancy) <b>B2:</b> 0/1 (malignancy) <b>D:</b> 0/0 <b>E:</b> 3 conversion <b>F:</b> 0/0 <b>G:</b> 0/0	<b>Primary outcomes</b>  <u>Outcome measure-1</u> Mortality  Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): <b>A:</b> NA <b>B1:</b> 0/107 versus 0/187, RR NE <b>B2:</b> 0/108 versus 0/193, RR NE <b>D:</b> 0/60 versus 0/60, RR NE <b>E:</b> 0/75 versus 0/75, RR NE (not mentioned in Cochrane, quote from original article “no mortality was recorded in the patients studied”) <b>F:</b> NA <b>G:</b> NA  <u>Outcome measure-2</u> Vascular Injury  Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): <b>A:</b> 0/35 versus 0/35, RR NE (not mentioned in Cochrane, quote from original article “no major	Bemelman 2000 did not report any relevant outcomes, and is therefore excluded from the evidence table  Differences in event rates between Cochrane review and original articles are mentioned with the relevant outcome measure.  Risk Ratio (RR) originates from our own analysis using RevMan. Mantel-Haenszel, with random effect was used, while Cochrane used Peto Odds Ratio. Pooled effect is therefore different and will not be stated in this evidence table

		<p><u>characteristics at baseline:</u> 1225 total</p> <p><u>N, mean age</u> A: 70 patients, 42 yr B: 599 D: 120 E: 150 F: 50 G: 200</p> <p>Groups comparable at baseline? RCT</p>				<p>vascular or visceral injury occurred in any patient") B1: 0/107 versus 0/187, RR NE B2: 0/108 versus 0/193, RR NE D: NA E: 0/75 versus 1/75 0.33 (0.01;3.18) F: 0/26 versus 0/24, RR NE G: NA</p> <p><u>Outcome measure-3</u> Visceral Injury</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: 0/35 versus 0/35 (not mentioned in Cochrane, quote from original article "no major vascular or visceral injury occurred in any patient") B1: 0/107 versus 0/187, RR NE B2: 0/108 versus 1/193, RR 0.59 D: 0/60 versus 0/60, RR NE (0.02;14.44) E: 1/75 versus 1/75, RR 1.00 (0.06;16.69) F: 0/26 versus 0/24, RR NE G: NA</p> <p><u>Outcome measure-4</u></p>	
--	--	---	--	--	--	--	--

						<p>Failed entry</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI):  A: 0/35 versus 4/35, RR 0.11 (0.01;1.99)  <b>B1:</b> 0/107 versus 1/187 RR 0.58 (0.02;14.12)  <b>B2:</b> 0/108 versus 4/193, RR 0.20 (0.01;3.64)  D: NA  E: NA  F: 0/26 versus 2/24, RR 0.19 (0.01; 3.67) (not mentioned in Cochrane, quote from original article "Bei 2 Patienten aus der Veress-Nadel - Gruppe wurde nach 3maliger unsicherer Punktion zum offenen Vorgehen gewechselt")  G: 3/100 versus 0/100. RR 7.00 (0.37;1.50)</p> <p><b>Secondary outcomes</b>  <u>Outcome measure-5</u>  Extraperitoneal insufflation (combined with subcutaneous emphysema)</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI):  A: 0/35 versus 1/35, RR 0.33 (0.01;7.91)  (Cochrane stated 1/35</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>versus 1/35, but the original article stated “No patient in group B (open entry) suffered injury during creation of pneumoperitonium while in group A two patients sustained injuries, one had extra peritoneal insufflation, and other had injury to small bowel mesentery.”)</p> <p>Definition: extraperitoneal insufflation</p> <p><b>B1:</b> 0/107 versus 0/187, RR NE</p> <p>Definition: extraperitoneal insufflation</p> <p><b>B2:</b> 0/108 versus 6/193, RR 0.14 (0.01;2.41)</p> <p>Definition: extraperitoneal insufflation</p> <p><b>D:</b> 0/60 versus 0/60, RR NE</p> <p>Definition: extraperitoneal insufflation</p> <p><b>E:</b> 0/75 versus 2/75 0.20 (0.01;4.10)</p> <p>Definition: Subcutaneous emphysema</p> <p><b>F:</b> 0/26 versus 0/24, RR NE</p> <p>Definition: “Subcutaan oder eipfasciaal”</p> <p><b>G:</b> NA</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

					<p><u>Outcome measure-6</u> Trocar site bleeding</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: NA B1: 0/107 versus 2/187, RR 0.35 (0.02;7.19) B2: 1/108 versus 2/193, RR 0.89 (0.08;9.74) D: 0/60 versus 0/60, RR NE (Cochrane stated 1/60 versus 0/60, but the original article describes this event as “port site hematoma”, therefore this event was excluded from analysis) E: 0/75 versus 1/75, RR 0.33 (0.01;8.05) F: NA G: NA</p> <p><u>Outcome measure-7</u> Incisional hernia</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: NA B1: NA B2: NA D: 0/60 versus 0/60, RR NE E: NA F: 0/26 versus 0/24, RR NE (not mentioned in Cochrane, quote from original article</p>	
--	--	--	--	--	---	--

						<p>“Postoperativ wurden in beiden Gruppen keine Wundprobleme im Ersteinstichsbereich, wie z.B. Incisionshernien”) G: 1/100 versus 0/100, RR 2.32 (0.34;15.73)</p> <p>Pooled effect ( fixed effects model): 7.39 (95% CI 0.15to 372.38) favoring none Heterogeneity (I<sup>2</sup>): 0%, very low . 2RCT, n=320 All veress needle</p>	
<p>Ahmad 2019 (Cochrane)</p> <p>Direct trocar entry versus veress needle</p>	<p>SR and meta-analysis of RCTs</p> <p><i>Literature search up to January 2018</i></p> <p><b>A:</b> Agresta 2004 <b>B:</b> Angioli 3 2013 <b>D:</b> Borgatta 1990 <b>E:</b> Byron 1993 <b>G:</b> Gunenc 2005 <b>H:</b> Imran 2014 <b>I:</b> Karaca 2014 <b>J:</b> Prieto-Diaz-Chavez 2006 <b>L:</b> Zakerah 2010</p> <p><u>Study design:</u> RCT</p> <p><u>Setting and Country:</u> NVT</p>	<p>Inclusion criteria SR: RCT, that compared one entry technique with another. Men, women, children who were undergoing diagnostic, operative, or mixed laparoscopy, performed by gynaecologists or general surgeons. Type of intervention: Direct entry versus veress needle</p> <p>Exclusion criteria SR:</p>	<p>Describe intervention:</p> <p><b>A:</b> veress <b>B:</b> veress <b>D:</b> veress <b>E:</b> direct <b>G:</b> direct <b>H:</b> direct <b>I:</b> veress <b>J:</b> direct <b>L:</b> direct trocar</p>	<p>Describe control:</p> <p><b>A:</b> direct trocar <b>B:</b> direct trocar <b>D:</b> direct trocar <b>E:</b> veress <b>G:</b> veress <b>H:</b> veress <b>I:</b> direct trocar <b>J:</b> veress <b>L:</b> veress</p>	<p><u>End-point of follow-up:</u></p> <p><b>A:</b> surgery <b>B:</b> surgery <b>D:</b> unknown <b>E:</b> unknown <b>G:</b> unknown <b>H:</b> 2 months <b>I:</b> unknown <b>J:</b> unknown <b>L:</b> unknown</p> <p><u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control)</p> <p><b>A:</b> 0/0 <b>B:</b> 1/0 (malignancy) <b>D:</b> no data issues <b>E:</b> no incomplete data issues <b>G:</b> 0/0 <b>H:</b> 0/0 <b>I:</b> 0/0</p>	<p><b>Primary outcomes</b></p> <p><u>Outcome measure-1</u> Mortality</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): <b>A:</b> 0/275 versus 0/323, RR NE <b>B:</b> 0/187 versus 0/193, RR NE <b>D:</b> NA <b>E:</b> NA <b>G:</b> NA <b>H:</b> 0/30 versus 0/30, RR NE <b>I:</b> 0/200 versus 0/200, RR NE <b>J:</b> NA <b>L:</b> NA</p> <p><u>Outcome measure-2</u> Vascular Injury</p>	<p>Bemelman 2000 and Tansitit did not report any relevant outcomes, and are therefore excluded from the evidence table</p> <p>Ertugrul 2015 included only obese patients and was therefore excluded from the evidence table</p> <p>Risk Ratio (RR) originates from our own analysis using RevMan. Mantel-Haenszel, with random effect was used, while Cochrane used Peto Odds Ratio. Pooled effect is therefore different and will not be stated in this evidence table</p>

	<p><u>Source of funding and conflicts of interest:</u> No</p>	<p><u>Important patient characteristics at baseline:</u> 4704 total</p> <p><u>N, mean age</u> A: 598 B: 599 C: 60 D: 212 E: 152 F: 81 G: 576 H: 60 I: 400 J: 84 K: 100 L: 1000</p> <p>Groups comparable at baseline? RCT</p>			<p>J:0/0 K: 0/0 L: 0/0</p>	<p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: 0/275 versus 0/323, RR NE B: 0/187 versus 0/193, RR NE D: NA E: NA G: NA H: 0/30 versus 0/30, RR NE I: 0/200 versus 3/200, RR 0.14 (0.01;2.75) J: 0/42 versus 3/42, RR 0.14 (0.01;2.68) L: 0/500 versus 0/500, RR NE (not mentioned in Cochrane, quote from original article "There were no major complications in both groups" Major complications defined as vascular or visceral injury)</p> <p><u>Outcome measure-3</u> Visceral Injury</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: 0/275 versus 1/323, RR 0.39 (0.02;9.57) (Cochrane stated 0/275 versus 0/323, but the original article describes 1 ileal perforation in the veress needle group)</p>	
--	---	--	--	--	------------------------------------	---	--



						<p><b>B:</b> 0/187 versus 1/193, RR 0.34 (0.01;8.39)  <b>D:</b> NA  <b>E:</b> NA  <b>G:</b> NA  <b>H:</b> 0/30 versus 0/30, RR NE  <b>I:</b> 1/200 versus 0/200, RR 3.00 (0.12;4.68)  <b>J:</b> NA  <b>L:</b> 0/500 versus 0/500, RR NE (not mentioned in Cochrane, quote from original article "There were no major complications in both groups" Major complications defined as vascular or visceral injury)</p> <p><u>Outcome measure-4 Gas embolism</u></p> <p><b>A:</b> 0/275 versus 0/323, RR NE  <b>B:</b> NA  <b>D:</b> 0/102 versus 0/110, RR NE  <b>E:</b> NA  <b>G:</b> NA  <b>H:</b> NA  <b>I:</b> NA  <b>J:</b> NA  <b>L:</b> NA</p> <p><u>Outcome measure 5- Solid organ injury</u></p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

					<p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI):  <b>A:</b> 0/275 versus 2/323, RR 0.23 (0.01;4.87)  <b>B:</b> NA  <b>D:</b> NA  <b>E:</b> NA  <b>G:</b> NA  <b>H:</b> NA  <b>I:</b> 0/200 versus 0/200, RR NE  <b>J:</b> NA  <b>L:</b> NA</p> <p><u>Outcome measure-4</u>  Failed entry</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI):  <b>A:</b> 0/275 versus 4/323, RR 0.13 (0.01;2.41)  <b>B:</b> 1/187 VERSUS 4/193, RR 0.26 (0.03;2.29)  <b>D:</b> 0/102 versus 2/110, RR 0.22 (0.01;4.44)  <b>E:</b> 2/111 versus 4/141, RR 0.64 (0.12;3.40)  <b>G</b> 2/277 versus 14/301, RR 0.16 (0.04;0.68)  (Cochrane stated 2/301 versus 13/277, but the original article states different groups (301 patients in direct trocar group and 277 in veress needle group. Also percentages and numbers differ in</p>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>abstract and results. Percentages from the results section are used to calculate event rates: 2/277 (0.7%) versus 14/301 (4.6%)  H: NA  I: NA  J: 0/42 versus 5/42, RR 0.09 (0.01;1.59)  L: 10/500 versus 70/500, RR 0.14 (0.07;0.27)</p> <p><b>Secondary outcomes</b>  <u>Outcome measure-7</u>  Extraperitoneal insufflation (combined with subcutaneous emphysema)</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI):  <b>A:</b> 0/275 versus 19/323, RR 0.03 (0.00;0.50)  Definition: extraperitoneal insufflation and subcutaneous emphysema)  <b>B:</b> 0/187 versus 6/193, RR 0.08 (0.00;1.40)  Definition: Extraperitoneal insufflation  <b>D:</b> 0/102 versus 4/110, RR 0.12 (0.01;2.20)  Definition: unknown  <b>E:</b> 1/111 versus 7/141, RR 0.18 (0.02;1.45)</p>	
--	--	--	--	--	---	--

						<p>Definition unknown  G: 0/277 versus 11/301, RR 0.05 (0.00;0.80)  (Cochrane stated 0/301 versus 10/277, but the original article states different groups (301 patients in direct trocar group and 277 in veress needle group. Also percentages and numbers differ in abstract and results. Percentages from the results section are used to calculate event rates: 0/277 (0%) versus 11/301 (3.6%))</p> <p>Definition: subcutaneous emphysema  H: 0/30 versus 4/30, RR 0.11 (0.01;1.98)</p> <p>Definition: subcutaneous emphysema  I: 6/200 versus 27/200 0.22 (0.09;0.53)  (Cochrane stated 5/200 versus 19/200, but the original article states 8 events in the veress needle group and 1 event in the direct trocar group of subcutaneous emphysema. Also 19 events events in the veress needle group and 5 events in the direct trocar group of extraperitoneal insufflation)</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<p>Definition: Subcutaneous emphysema and extraperitoneal insufflation  J: 0/42 versus 0/42, RR NE</p> <p>Definition: preperitoneal insufflation  L: 0/500 versus 50/500, RR 0.01 (0.00;0.16)  (Cochrane stated 10/500 versus 70/500, but the original article states that extraperitoneal insufflation are 0 events in the direct trocar group and 50 events in the veress needle group. Other events are 2 versus 20 of omental emphysema, which is excluded from this outcome measurement.</p> <p>Definition:  Extraperitoneal insufflation</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

### Evidence table for intervention studies (RCTs)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics <sup>2</sup>	Intervention (I)	Comparison / control (C) <sup>3</sup>	Follow-up	Outcome measures and effect size <sup>4</sup>	Comments
Jamil, 2018	Type of study: quasi-experimental  Setting and country: 1 hospital, Pakistan	<u>Inclusion criteria:</u> -30-50 year -symptomatic gall stones - normal common bile duct confirmed by ultrasound - scheduled laparoscopic surgery (cholecystectomy)	Describe intervention (treatment/procedure/test):  Closed technique (Group A). Blind insertion of Veress Needle and trocar (technique well described, reusable blunt trocars) 3 failed attempts → conversion to open method	Describe control (treatment/procedure/test):  Open technique (Group B) Open insertion of trocar (technique well described, reusable blunt trocars)	<u>Length of follow-up:</u> Unknown (just surgery complications)  <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: N 0 (%)	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):  - Complications Failure to pneumoperitoneum (3 versus 0, p= NS)	Concluding open is safer, but complications the same. Only few failed entry

	<p>Funding and conflicts of interest: None</p>	<p><u>Exclusion criteria:</u>          -para-umbilical hernia          -upper abdominal surgery          -co-morbidity (diabetes, hypertension, renal failure, chronic liver disease)          -obesity (BMI&gt;30)</p> <p><u>N total at baseline:</u>          Intervention: 425          Control: 425</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u>  <i>For example age ± SD: not mentioned per group</i></p> <p>Groups comparable at baseline?          Randomized</p> <p>Randomization procedure.          Non-probability consecutive sampling.          Block-randomised in blocks of 2,4,6 at each week of admission.          Randomisation was done at time of admission into two equal groups.</p>			<p>Control:          N 0 (%)</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u>          Intervention:          N 0 (%)</p> <p>Control:          N 0 (%)</p>	<p><u>Abdominal wall related complications (13 versus 24, p= NS)</u>          Port site hernia (1 versus 2 NS)</p> <p><u>Intra abdominal complications (5 versus 1 NS)</u>          Bowel tear (2 versus 1 NS) (no relevant outcome measure, conform Cochrane Review)          Bowel perforation (1 versus 0 NS)          Mesenteric vascular injury (1 versus 0 NS)          Mortality (0 versus 0 NS)</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

Kaistha 2019	<p>Type of study: Prospective Randomized controlled trial</p> <p>Setting and country: Department of surgical gastroenterology of tertiary center India</p> <p>Funding and conflicts of interest: No</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Not stated</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> &lt;10 years Pregnant females Emergency surgeries Previous midline abdominal surgery Respiratory compromise Uncorrected coagulopathy peritonitis</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 484 Control:471</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u></p> <p>Groups comparable at baseline? Yes</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p><u>Closed entry</u> Sharp trocar Direct trocar insertion (no veress needle) Technique well described Fascia not closed</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p><u>Open entry</u> Variation Hasson technique</p> <p>Fascia not closed</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> First postoperative day, 3 months, 6 months, 1 year</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: N 2.6 (%) Reasons (describe) Only for 1 year follow up, port site hernia</p> <p>Control: N 1.9 (%) Reasons (describe) Only for 1 year follow up, port site hernia</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Intervention: N 2.6% (%) Reasons (describe) Port site hernia</p> <p>Control: N 1.9(%) Reasons (describe) Port site hernia</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): All outcomes measured at first postoperative day, 3 months, 6 months, 1 year</p> <p>(numbers) <u>Major injuries</u> Bowel injuries (0 versus 2 NS) Vascular injury (0 versus 0 NS) Solid organ injury (0 versus 0 NS)</p> <p><u>Minor complications</u> Subcutaneous emphysema (3 versus 9 NS) Umbilical portsite infection (5 versus 22 p=0.01) Umbilical portsite bleed (5 versus 10 NS)</p> <p><u>Other variables</u> Umbilical port-site pain (6 versus 29 p=0.01) Entry reattempted (9 versus 6 NS) Gas leakage (4 versus 39, p=0.01) Mean access time (seconds) (80.2 versus 180.9, p=0.01)</p>	Intention to treat analysis
--------------	---	--	--	--	--	---	-----------------------------

						Umbilical port-site hernia (0 versus 6, p=0.01)	
Nezhat 1991	Type of study: RCT  Setting and country: unknown (author in Atlanta)  Funding and conflicts of interest: unknown	<u>Inclusion criteria:</u> Patients requiring diagnostic and operative laparoscopy  <u>Exclusion criteria:</u> History of laparotomy  <u>N total at baseline:</u> Intervention: 100 Control: 100  <u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u>  BMI: I: 20.3 C: 22.5	Describe intervention (treatment/procedure/test):  Veress needle	Describe control (treatment/procedure/test):  Direct trocar. (first 50 using conventional reusable trocar, sharpened monthly. Last 50 disposable shielded trocars)	<u>Length of follow-up:</u> Surgery  <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: 0 N (%) Reasons (describe) 3 patients changed to other procedure  Control: 0 N (%) Reasons (describe) 6 patients changed to other procedure	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):  Veress versus direct trocar Complications: 22 versus 3 (p<0.05). no major. Group 1: 10 subcutaneous emphysema, 12 omental emphysema. Group 2: 2 omental perforation, 1 subcutaneous emphysema. Requiring 2 insertions: 20 versus 20 (NS) Failed insertion (3 versus 6, p>0.05)  Direct trocar: conventional versus disposable Complications: 3 versus 0 (p<0.05) Requiring 2 insertions 10 versus 10 (NS) Failed insertions (4 versus 2 (p>0.05)	Article not included in Cochrane Review. Included in Nishimura 2019 (Review excluded, due to the same articles compared to Cochrane Review)

**Notes:**

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



4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders.

## Risk of bias tabel


	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding (performance bias and detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Agresta 2004	?	+	?	+	+	+
Akbar 2008	?	+	?	?	+	+
Angioli 1 2013	+	+	?	+	+	+
Angioli 2 2013	+	+	?	+	+	+
Angioli 3 2013	+	+	?	+	+	+
Borgatta 1990	?	?	?	+	+	+
Byron 1993	+	?	+	+	+	+
Channa 2009	+	?	?	+	+	+
Cogliandolo 1998	+	?	?	+	+	+
Gunenc 2005	?	?	?	+	+	+
Imran 2014	+	?	?	+	+	+
Jamil 2018	?	?	?	+	+	+
Kaistha 2019	+	?	?	+	+	+
Karaca 2014	?	?	?	+	+	+
Nezhat 1991	?	?	?	+	+	+
Peitgen 1997	?	?	?	+	+	+
Prieto-Diaz-Chavez 2006	+	?	?	+	+	+
Zakherah 2010	+	+	?	+	?	+
Zaman 2015	?	?	?	+	-	+

## GRADEpro tabellen


### Vraagstelling: Directe trocar insertie versus Veress naald voor Laparoscopie

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Directe trocar insertie	Veress naald	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		


#### Mortaliteit

4	gerandomiseerde trials	niet ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>b</sup>	niet gevonden	0/692 (0.0%)	0/746 (0.0%)	Niet te berekenen		 REDELIJK	CRUCIAAL
---	------------------------	---------------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	--------------	--------------	-------------------	--	---	----------


#### Vasculair letsel

6	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>c</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>d</sup>	niet gevonden	0/1234 (0.0%)	6/1288 (0.5%)	RR 0.14 (0.02 tot 1.15)	4 minder per 1,000 (from 5 minder tot 1 meer)	 LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	---------------	---------------	----------------------------	--	---	----------

#### Visceraal letsel

5	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>c</sup>	ernstig <sup>e</sup>	niet ernstig	zeer ernstig <sup>f</sup>	niet gevonden	1/1192 (0.1%)	2/1246 (0.2%)	RR 0.74 (0.12 tot 4.68)	0 minder per 1,000 (from 1 minder tot 6 meer)	 ZEER LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	----------------------	--------------	---------------------------	---------------	---------------	---------------	----------------------------	--	--	----------

#### Gas embolie

2	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>c</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>b</sup>	niet gevonden	0/377 (0.0%)	0/433 (0.0%)	Niet te berekenen		 LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	--------------	--------------	-------------------	--	---	----------

#### Solide orgaanletsel

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Directe trocar insertie	Veress naald	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
2	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>c</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>f</sup>	niet gevonden	0/475 (0.0%)	2/523 (0.4%)	<b>RR 0.23</b> (0.01 tot 4.87)	<b>3 minder per 1,000</b> (from 4 minder tot 15 meer)	⊕○○○ ZEER LAAG	BELANGRIJK

#### Falen van toegang

8	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>c</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>g</sup>	niet ernstig <sup>h</sup>	niet gevonden	21/1594 (1.3%)	106/1710 (6.2%)	<b>RR 0.29</b> (0.12 tot 0.68)	<b>44 minder per 1,000</b> (from 55 minder tot 20 minder)	⊕⊕○○ LAAG	BELANGRIJK
---	------------------------	----------------------	--------------	----------------------	---------------------------	---------------	----------------	-----------------	-----------------------------------	--	--------------	------------

#### Extraperitoneale insufflatie

10	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>c</sup>	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig <sup>h</sup>	niet gevonden	8/1824 (0.4%)	138/1940 (7.1%)	<b>RR 0.12</b> (0.06 tot 0.24)	<b>63 minder per 1,000</b> (from 67 minder tot 54 minder)	⊕⊕⊕○ REDELIJK	BELANGRIJK
----	------------------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	---------------	-----------------	-----------------------------------	--	------------------	------------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

#### Explanations

- a. Er wordt niet verwacht dat het risk of bias effect heeft op deze zeer objectieve uitkomstmaat
- b. Kleine patientenpopulatie
- c. Serious risk of bias due to randomization, blinding and allocation concealment
- d. Het betrouwbaarheidsinterval doorkruist de lijn van klinische relevantie eenmaal
- e. Tegenstrijdige resultaten tussen de studies
- f. Betrouwbaarheidsinterval doorkruist de lijn van klinische relevantie tweemaal
- g. De uitkomstmaat wordt verschillend gedefinieerd per studie
- h. Het betrouwbaarheidsinterval doorkruist de lijn van klinische relevantie niet

## Vraagstelling: Open entree techniek versus Gesloten entree techniek voor Laparoscopie

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Open entree techniek	Gesloten entree techniek	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

### Mortaliteit

5	gerandomiseerde trials	niet ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>b</sup>	niet gevonden	0/775 (0.0%)	0/940 (0.0%)	Niet te berekenen		⊕⊕⊕○ REDELIJK	CRUCIAAL
---	------------------------	---------------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	--------------	--------------	-------------------	--	------------------	----------

### Vasculair letsel

8	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>c</sup>	ernstig <sup>d</sup>	niet ernstig	zeer ernstig <sup>e</sup>	niet gevonden	2/1307 (0.2%)	2/1483 (0.1%)	<b>RR 0.88</b> (0.14 tot 5.47)	<b>0 minder per 1,000</b> (from 1 minder tot 6 meer)	⊕○○○ ZEER LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	----------------------	--------------	---------------------------	---------------	---------------	---------------	-----------------------------------	---	-------------------	----------

### Visceraal letsel

8	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>c</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>e</sup>	niet gevonden	1/1307 (0.1%)	3/1483 (0.2%)	<b>RR 0.62</b> (0.11 tot 3.53)	<b>1 minder per 1,000</b> (from 2 minder tot 5 meer)	⊕○○○ ZEER LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	---------------	---------------	-----------------------------------	---	-------------------	----------

### Solide orgaanletsel


1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>c</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b,f</sup>	niet gevonden	0/471 (0.0%)	0/484 (0.0%)	Niet te berekenen		⊕○○○ ZEER LAAG	BELANGRIJK
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	-----------------------------	---------------	--------------	--------------	-------------------	--	-------------------	------------

### Falen van toegang


6	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>c</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>g</sup>	ernstig <sup>h</sup>	niet gevonden	3/801 (0.4%)	14/964 (1.5%)	<b>RR 0.36</b> (0.10 tot 1.26)	<b>9 minder per 1,000</b> (from 13 minder tot 4 meer)	⊕○○○ ZEER LAAG	BELANGRIJK
---	------------------------	----------------------	--------------	----------------------	----------------------	---------------	--------------	---------------	-----------------------------------	--	-------------------	------------

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Open entreetechniek	Gesloten entreetechniek	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		


#### Extrapéritoneale insufflatie

8	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>c</sup>	ernstig <sup>d</sup>	niet ernstig	zeer ernstig <sup>e</sup>	niet gevonden	14/1307 (1.1%)	16/1483 (1.1%)	RR 0.90 (0.29 tot 2.82)	1 minder per 1,000 (from 8 minder tot 20 meer)	 ZEER LAAG	BELANGRIJK
---	------------------------	----------------------	----------------------	--------------	---------------------------	---------------	----------------	----------------	----------------------------	---	---	------------

#### Bloeding van de insteekopening

5	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>c</sup>	ernstig <sup>i</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>h</sup>	niet gevonden	11/821 (1.3%)	10/999 (1.0%)	RR 1.36 (0.56 tot 3.32)	4 meer per 1,000 (from 4 minder tot 23 meer)	 ZEER LAAG	BELANGRIJK
---	------------------------	----------------------	----------------------	--------------	----------------------	---------------	---------------	---------------	----------------------------	---	---	------------

#### Littekenbreuk

5	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>c</sup>	ernstig <sup>j</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>h</sup>	niet gevonden	9/1082 (0.8%)	1/1093 (0.1%)	RR 3.97 (0.81 tot 19.55)	3 meer per 1,000 (from 0 minder tot 17 meer)	 ZEER LAAG	BELANGRIJK
---	------------------------	----------------------	----------------------	--------------	----------------------	---------------	---------------	---------------	-----------------------------	---	---	------------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

#### Explanations

- Er wordt niet verwacht dat het risk of bias effect heeft op deze zeer objectieve uitkomstmaat
- Kleine patientenpopulatie
- Serious risk of bias due to randomization, blinding and allocation concealment
- Tegenstrijdige resultaten tussen de veressnaald en directe trocar insertie
- Betrouwbaarheidsinterval doorkruist de lijn van klinische relevantie tweemaal
- Eén studie
- De uitkomstmaat wordt verschillend gedefinieerd per studie
- Betrouwbaarheidsinterval doorkruist de lijn van klinische relevantie eenmaal
- verschillende studies hebben voorkeur voor andere techniek
- Het verschilt per studie of de fascie gesloten wordt of niet, of dit is onduidelijk. Ook is de follow up niet bekend bij elke studie.

## Exclusietabel

Reden voor exclusie na het lezen van het volledige artikel.

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Arif 2018	Geen vergelijkende studie, alleen de gesloten entreetechniek
Asfour 2018	Narrative review
Bemelman 2000	Geen relevante uitkomstmaten
Bove 2018	Survey over voorkeuren, niet over complicaties
Ertugrul 2015	Specifieke inclusie obese patiënten, deze patiëntengroep in een andere uitgangsvraag besproken
Mohammadi 2018	Gebruik van optical trocar, wordt in een andere uitgangsvraag besproken
Jung 2018	Geen vergelijkende studie, alleen de gesloten entreetechniek
Nishimura 2019	Systematic review 2019, alle artikelen uit de Cochrane review worden hierin gebruikt. Eén artikel wat niet in Cochrane zit, deze wordt apart geïnccludeerd. Gekozen om Cochrane Review te includeren
Tanaka 2018	Gebruik van optical trocar, wordt in een andere uitgangsvraag besproken
Tansatit 2006	Geen relevante uitkomstmaten
Ellatif 2018	Locatie van inbrengen Veressnaald, wordt bij andere uitgangsvraag besproken
Senturk 2018	Geen relevante uitkomstmaten
Vilos 2018	Video artikel

## Zoekverantwoording

19-4-2019: 1.157 referenties, afkomstig uit:

- PubMed: 614 (RefID/Label 1-616).
- MEDLINE (OVID): 684, waarvan 300 uniek (RefID/Label 617-948)\*\*
- Embase: 744, waarvan 135 uniek (RefID/Label 949-1119).
- Emcare: 280, waarvan 3 uniek (RefID/Label 1120-1125).
- Web of Science: 421, waarvan 97 uniek (RefID/Label 1126-1232).
- COCHRANE Library: 41, waarvan 8 uniek (RefID/Label 1233-1276).
- \*ontbrekende RefID/Labels betreffen met de hand verwijderde dubbele referenties.
- \*\* OVID geeft veel extra referenties omdat de frase-indexering anders is (met "open laparoscop\*" krijgen we onbedoeld ook bijvoorbeeld "41 open, 63 laparoscopic" en "open, laparoscopic, or robotic" mee, items die in principe niet de vraag dekken).

**PubMed** - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?otool=leiden>

("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Cholecystectomy, Laparoscopic"(mesh) OR "Hand-Assisted Laparoscopy"(mesh) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR "minimal invasive"(tw) OR "minimally invasive"(tw)) AND ("open entry"(tw) OR open laparoscop\*(tw) OR "hasson"(tw) OR "hassen"(tw) OR "balloon trocar"(tw) OR "balloon trocars"(tw) OR "closed entry"(tw) OR closed laparoscop\*(tw) OR "direct trocar insertion"(tw) OR "direct trocar"(tw) OR "direct trocars"(tw) OR "veress needle"(tw) OR "veress needles"(tw) OR "veress"(tw) OR "radially expanding"(tw) OR "radially expanding trocars"(tw) OR "step trocar"(tw) OR "step trocars"(tw) OR "direct entry"(tw) OR ("direct"(tw) AND ("entry"(tw) OR insert\*(tw))) OR access technique\*(tw) OR access technique\*(tw) OR entry technique\*(tw) OR entry technique\*(tw) OR "blunt tip"(tw) OR "endotip"(tw) OR endotip\*(tw) OR "optiview"(tw) OR optiview\*(tw) OR "visiport"(tw) OR visiport\*(tw) OR "needle scope"(tw) OR "troc-doc"(tw) OR "trocdoc"(tw) OR "optical

trocara"(tw) OR "alternative entry"(tw) OR "visual access"(tw) OR visual access\*(tw) OR "optical access"(tw) OR optical access\*(tw) OR ((alternativ\*(ti) OR visual\*(ti)) AND ("entry"(ti) OR "access"(ti))) OR (("visual"(tw) OR "alternative"(tw)) AND entry system\*(tw)) OR microlaparoscop\*(tw) OR micro-laparoscop\*(tw)) AND ("2010/01/01"(PDAT) : "3000/12/31"(PDAT)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pedatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh)))

### MEDLINE (OVID) -

<http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&MODE=ovid&NEWS=n&PAGE=main&D=prpz>  
(("Laparoscopy"/ OR exp "Cholecystectomy, Laparoscopic"/ OR exp "Hand-Assisted Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti,ab,kf OR "minimal invasive".ti,ab,kf OR "minimally invasive".ti,ab,kf) AND ("open entry".ti,ab,kf OR "open laparoscop\* ".ti,ab,kf OR "hasson".ti,ab,kf OR "hassen".ti,ab,kf OR "balloon trocar".ti,ab,kf OR "balloon trocars".ti,ab,kf OR "closed entry".ti,ab,kf OR "closed laparoscopy".ti,ab,kf OR "direct trocar insertion".ti,ab,kf OR "direct trocar".ti,ab,kf OR "direct trocars".ti,ab,kf OR "veress needle".ti,ab,kf OR "veress needles".ti,ab,kf OR "veress".ti,ab,kf OR "radially expanding".ti,ab,kf OR "radially expanding trocars".ti,ab,kf OR "step trocar".ti,ab,kf OR "step trocars".ti,ab,kf OR "direct entry".ti,ab,kf OR ("direct".ti,ab,kf ADJ4 ("entry".ti,ab,kf OR insert\*.ti,ab,kf)) OR "access technique\* ".ti,ab,kf OR "access technique\* ".ti,ab,kf OR "entry technique\* ".ti,ab,kf OR "entry technique\* ".ti,ab,kf OR "blunt tip".ti,ab,kf OR "endotip".ti,ab,kf OR endotip\*.ti,ab,kf OR "optiview".ti,ab,kf OR optiview\*.ti,ab,kf OR "visiport".ti,ab,kf OR visiport\*.ti,ab,kf OR "needle scope".ti,ab,kf OR "troc-doc".ti,ab,kf OR "trocdoc".ti,ab,kf OR "optical trocar".ti,ab,kf OR "alternative entry".ti,ab,kf OR "visual access".ti,ab,kf OR "visual access\* ".ti,ab,kf OR "optical access".ti,ab,kf OR "optical access\* ".ti,ab,kf OR ((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR (("visual".ti,ab,kf OR "alternative".ti,ab,kf) ADJ4 "entry system\* ".ti,ab,kf) OR microlaparoscop\*.ti,ab,kf OR micro-laparoscop\*.ti,ab,kf) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/))

### Embase (OVID) -

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=main&MODE=ovid&D=oemezd>  
(("Laparoscopy"/ OR \*Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR \*Hand Assisted Laparoscopy"/ OR \*Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti,ab OR "minimally invasive".ti,ab) AND ("open entry".ti,ab OR "open laparoscop\* ".ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "hassen".ti,ab OR "balloon trocar".ti,ab OR "balloon trocars".ti,ab OR "closed entry".ti,ab OR "closed laparoscop\* ".ti,ab OR "direct trocar insertion".ti,ab OR "direct trocar".ti,ab OR "direct trocars".ti,ab OR "veress needle".ti,ab OR "veress needles".ti,ab OR "veress".ti,ab OR "radially expanding".ti,ab OR "radially expanding trocars".ti,ab OR "step trocar".ti,ab OR "step trocars".ti,ab OR "direct entry".ti,ab OR ("direct".ti,ab ADJ4 ("entry".ti,ab OR insert\*.ti,ab)) OR "access technique\* ".ti,ab OR "access technique\* ".ti,ab OR "entry technique\* ".ti,ab OR "entry technique\* ".ti,ab OR "blunt tip".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR endotip\*.ti,ab OR "optiview".ti,ab OR optiview\*.ti,ab OR "visiport".ti,ab OR visiport\*.ti,ab OR "needle scope".ti,ab OR "troc-doc".ti,ab OR "trocdoc".ti,ab OR "optical trocar".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "visual access".ti,ab OR "visual access\* ".ti,ab OR "optical access".ti,ab OR "optical access\* ".ti,ab OR ((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR (("visual".ti,ab OR "alternative".ti,ab) ADJ4 "entry system\* ".ti,ab) OR microlaparoscop\*.ti,ab OR "micro-laparoscop\* ".ti,ab) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt)

### Emcare - <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&NEWS=n&CSC=Y&PAGE=main&D=emcr>

((\*Laparoscopy"/ OR \*Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR \*Hand Assisted Laparoscopy"/ OR \*Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti,ab OR "minimally invasive".ti,ab) AND ("open entry".ti,ab OR "open laparoscop\* ".ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "hassen".ti,ab OR "balloon trocar".ti,ab OR "balloon trocars".ti,ab OR "closed entry".ti,ab OR closed laparoscop\*.ti,ab OR "direct trocar insertion".ti,ab OR "direct trocar".ti,ab OR "direct trocars".ti,ab OR "veress needle".ti,ab OR "veress needles".ti,ab OR "veress".ti,ab OR "radially expanding".ti,ab OR "radially expanding trocars".ti,ab OR "step trocar".ti,ab OR "step trocars".ti,ab OR "direct entry".ti,ab OR ("direct".ti,ab ADJ4 ("entry".ti,ab OR insert\*.ti,ab)) OR "access technique\* ".ti,ab OR "access technique\* ".ti,ab OR "entry technique\* ".ti,ab OR "entry technique\* ".ti,ab OR "blunt tip".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR endotip\*.ti,ab OR "optiview".ti,ab OR optiview\*.ti,ab OR "visiport".ti,ab OR visiport\*.ti,ab OR "needle scope".ti,ab OR "troc-doc".ti,ab OR "trocdoc".ti,ab OR "optical trocar".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "visual access".ti,ab OR "visual access\* ".ti,ab OR "optical access".ti,ab OR "optical access\* ".ti,ab OR



((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR (("visual".ti,ab OR "alternative".ti,ab) ADJ4 "entry system\*".ti,ab) OR microlaparoscop\*.ti,ab OR "micro-laparoscop\*".ti,ab) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt)

**Web of Science - <http://isiknowledge.com/wos>**

(ti=("Laparoscopy" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ts=("open entry" OR "open laparoscop\*" OR "hasson" OR "hassen" OR "balloon trocar" OR "balloon trocars" OR "closed entry" OR "closed laparoscop\*" OR "direct trocar insertion" OR "direct trocar" OR "direct trocars" OR "veress needle" OR "veress needles" OR "veress" OR "radially expanding" OR "radially expanding trocars" OR "step trocar" OR "step trocars" OR "direct entry" OR ("direct" NEAR/4 ("entry" OR insert\*)) OR "access technique" OR "access technique" OR "entry technique" OR "entry technique" OR "blunt tip" OR "endotip" OR endotip\* OR "optiview" OR optiview\* OR "visiport" OR visiport\* OR "needle scope" OR "troc-doc" OR "trocdoc" OR "optical trocar" OR "alternative entry" OR "visual access" OR "visual access" OR "optical access" OR "optical access" OR ((alternativ\* OR visual\*) NEAR/4 ("entry" OR "access")) OR (("visual" OR "alternative") NEAR/4 "entry system\*") OR microlaparoscop\* OR "micro-laparoscop") AND py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019) NOT ti=(("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pedatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")) AND la=english NOT ti=("veterinary" OR "rabbit" OR "rabbits" OR "animal" OR "animals" OR "mouse" OR "mice" OR "rodent" OR "rodents" OR "rat" OR "rats" OR "pig" OR "pigs" OR "porcine" OR "horse" OR "horses" OR "equine" OR "cow" OR "cows" OR "bovine" OR "goat" OR "goats" OR "sheep" OR "ovine" OR "canine" OR "dog" OR "dogs" OR "feline" OR "cat" OR "cats"))

NOT conference abstract

**Cochrane - <http://www.cochranelibrary.com/>**

((("Laparoscopy" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ("open entry" OR "open laparoscop\*" OR "hasson" OR "hassen" OR "balloon trocar" OR "balloon trocars" OR "closed entry" OR "closed laparoscop\*" OR "direct trocar insertion" OR "direct trocar" OR "direct trocars" OR "veress needle" OR "veress needles" OR "veress" OR "radially expanding" OR "radially expanding trocars" OR "step trocar" OR "step trocars" OR "direct entry" OR ("direct" NEAR/4 ("entry" OR insert\*)) OR "access technique" OR "access technique" OR "entry technique" OR "entry technique" OR "blunt tip" OR "endotip" OR endotip\* OR "optiview" OR optiview\* OR "visiport" OR visiport\* OR "needle scope" OR "troc-doc" OR "trocdoc" OR "optical trocar" OR "alternative entry" OR "visual access" OR "visual access" OR "optical access" OR "optical access" OR ((alternativ\* OR visual\*) NEAR/4 ("entry" OR "access")) OR (("visual" OR "alternative") NEAR/4 "entry system\*") OR microlaparoscop\* OR "micro-laparoscop"):ti,ab,kw NOT (("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pedatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")):ti

py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019)

AND la=english

NOT conference abstract

## Submodule 1.2 Uitvoering van open, gesloten en alternatieve entreetechniek

### Uitgangsvraag

Hoe moet de gesloten, dan wel open of onder-zicht entreetechniek bij laparoscopie worden uitgevoerd bij volwassenen?

### Inleiding

De incidentie van complicaties bij laparoscopie is laag. Echter, inherent aan de toegepaste chirurgische techniek kunnen er complicaties optreden, zoals de entree-gerelateerde complicatie. Er zijn in hoofdlijnen drie verschillende entree technieken te onderscheiden: de open techniek, de gesloten techniek (directe trocarentree en Veressnaald insertie) en de steeds meer gebruikte hybride techniek. De gekozen techniek hangt af van de ervaring van de chirurg, de operatie-indicatie en eventuele voorgeschiedenis van de patiënt. De risico's behorend bij elk van de technieken zijn onderzocht. In deze module worden de risico's besproken en strategieën uiteengezet die kunnen worden gevolgd om entree-gerelateerde complicaties te voorkomen.

### Zoeken en selecteren

Uit een oriënterende search bleek dat er een goede cochrane review (Ahmad, Duffy, Phillips, & Watson, 2008) beschikbaar was en daarnaast recente richtlijnen van de R.C.O.G. (2007) (Sutton C.J.G. & Philips, 2008), S.O.G.C. (2007) (Vilos, Ternamian, Dempster, Laberge, & The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2007), E.A.E.S. (2002) (Neudecker, 2002), de E.A.U. (2002) (Doublet, 2002), de E.S.G.E. (2008, update 2009) (Bakkum, 2009) en het N.V.O.G. modelprotocol (2007) (Bakkum, Admiraal, Jansen & Bröllman, 2007). Deze zijn als basis gebruikt voor deze module. Het merendeel van de richtlijnen is geschreven door gynaecologische verenigingen. Vervolgens zijn vanaf de publicatiedatum van de cochrane review en richtlijnen aanvullende specifieke searches gedaan, gelimiteerd naar studiedesign (RCT's en prospectief cohort onderzoek). De specifieke zoekactie met gebruikte zoektermen staan onder het kopje 'Zoekverantwoording'.

### Samenvatting literatuur

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 vrij liggen 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 (Briel, Plaisier, Meijer, & Lange, 2000) 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. (Teoh, Sen, & Abbott, 2005)

<b>Niveau 3</b>	Er zijn aanwijzingen dat een lage intraperitoneale druk (< 10 mm Hg) 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>Evidence Level B: (Teoh, 2005)</i>
-----------------	--

<b>Niveau 4</b>	Er is overig onvoldoende kwalitatief goed onderzoek gedaan naar de praktische uitvoering van de entree techniek waaruit conclusies getrokken kunnen worden.  <i>Evidence Level D: (Mening van de werkgroep MIC)</i>
-----------------	---

## Aanbevelingen

### Algemene aanbevelingen voor de entree

Zorg voor instrumentarium in de nabijheid om direct een laparotomie te verrichten voor het geval er een trauma optreedt waarvoor een directe conversie nodig is.

Positioneer de patiënt horizontaal bij de entree, totdat de hoofdtrocar veilig is ingebracht. Voorkóm dat de afstand tot de retroperitoneale structuren verkleind wordt door compressie. Til daarvoor de navel op en fixeer deze (met bijvoorbeeld een doekenklem of door met de hand de huid rond de navel op de pakken).

Verricht men de laparoscopische ingreep in zijligging, dan kan het pneumoperitoneum ook in zijligging aangelegd worden. De open toegang heeft de voorkeur bij deze ligging, maar de gesloten techniek is in principe ook veilig.

Breng de hoofdtrocar met gedoseerde kracht in. Stop direct met het insteken van de trocar, zodra het peritoneum is gepasseerd en wanneer de buikholte is bereikt.

Inspecteer de buik na het inbrengen van de laparoscoop op adhesies, darmletsel of vasculair letsel. Roteer de scoop daartoe 360 graden.

Verwijder alle trocars onder zicht, met het oog op getamponneerde bloedingen, een darmperforatie met de hoofdtrocar en om te voorkómen dat een hernatie van een darmlis of omentum ontstaat bij het creëren van een negatieve intra-abdominale druk.

### Specifieke aanbevelingen voor de gesloten entreetechniek

Overweeg een maagsonde in te brengen bij het toepassen van de gesloten entreetechniek of indien dit nodig is voor de expositie van het operatiegebied boven in de buik.

Verwijder de maagsonde bij voorkeur direct postoperatief. Het verdient de voorkeur om in dit geval de sonde oraal in te brengen in plaats van nasaal in verband met de kans op schade en neusbloedingen.

Controleer de Veressnaald op terugspringen en vrij liggen van de opening, voordat men de naald inbrengt.

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

#### Specifieke aanbevelingen voor de open entreetechniek

Ga digitaal na dat men in de vrije buikholte zit na het openen van het peritoneum, voordat men de stompe hoofdtrocar inbrengt.

#### Specifieke aanbevelingen voor de onder-zichttechniek

Bij verdenking op adhesie van een darmlis: stop de entree, laat de trocar in situ, verkrijg via een andere plek toegang en inspecteer de eerst geplaatste trocar.

#### Specifiek bij een onder-zicht techniek zonder voorafgaand pneumoperitoneum

Identificeer de verschillende lagen, wacht bij entree van de buikholte eerst enkele momenten zodat er voldoende CO<sub>2</sub> ingeblazen is en voer vervolgens onder zicht de trocar door.

#### **Literatuur**

- Ahmad, G., Duffy, J. M., Phillips, K., & Watson, A. (2008). Laparoscopic entry techniques. *Cochrane.Database.Syst.Rev.*, CD006583.
- Bakkum E.A., Bongers M., Bosteels J., Gorostidi Pulgar M., Jansen F.W., Perez Medina T. et al. (2009). ESGE Clinical Practice Guideline, Laparoscopic entry. *ESGE site*.
- Bakkum E.A., Admiraal J.F., Jansen F.W., & Bröllman H.A.M. (2007). Laparoscopische insteek, Modelprotocol NVOG. *NVOG Modelprotocollen*.
- Briel, J. W., Plaisier, P. W., Meijer, W. S., & Lange, J. F. (2000). Is it necessary to lift the abdominal wall when preparing a pneumoperitoneum? A randomized study. *Surg.Endosc.*, 14, 862-864.
- Doublet J.D., Janetschek G., Joyce A., Mandressi A., Rassweiler J., & Tolley D. (2002). Guidelines on laparoscopy. *European Association of Urology*.
- Neudecker, J., Sauerland, S., Neugebauer, E., Bergamaschi, R., Bonjer, H. J., Cuschieri, A. et al. (2002). The European Association for Endoscopic Surgery clinical practice guideline on the pneumoperitoneum for laparoscopic surgery. *Surg.Endosc.*, 16, 1121-1143.
- Sutton C.J.G. & Philips, K. (2008). Preventing entry-related gynaecological laparoscopic injuries. *RCOG Green-top guideline*, 49.
- Teoh, B., Sen, R., & Abbott, J. (2005). An evaluation of four tests used to ascertain Veres needle placement at closed laparoscopy. *J.Minim.Invasive.Gynecol.*, 12, 153-158.
- Vilos, G. A., Ternamian, A., Dempster, J., Laberge, P. Y., & The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (2007). Laparoscopic entry: a review of techniques, technologies, and complications. *J.Obstet.Gynaecol.Can.*, 29, 433-465.

## **Bijlage bij submodule 1.2**

### **Kennislacune**

Voor deze module is geen kennislacune geformuleerd omdat de literatuuronderbouwing niet herzien is.

### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

## Submodule 1.3 Alternatieve entreetechniek

### Uitgangsvraag

Welke entreetechniek heeft de voorkeur bij volwassenen met een indicatie voor laparoscopie: een alternatieve entree techniek versus open of gesloten?

### Inleiding

De incidentie van complicaties bij laparoscopie is laag. Echter, inherent aan de toegepaste chirurgische techniek kunnen er complicaties optreden, zoals de entree-gerelateerde complicatie. Er zijn in hoofdlijnen drie verschillende entree technieken te onderscheiden: de open techniek, de gesloten techniek (directe trocar entree en Veressnaald insertie) en de steeds meer gebruikte hybride techniek. De gekozen techniek hangt af van de ervaring van de chirurg, de operatie-indicatie en eventuele voorgeschiedenis van de patiënt. De risico's behorend bij elk van de technieken zijn onderzocht. In deze module worden de risico's besproken en strategieën uiteengezet die kunnen worden gevolgd om entree-gerelateerde complicaties te voorkomen.

### Zoeken en selecteren

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

“Wat is het effect van alternatieve entreetechniek versus een open of gesloten entreetechniek op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?” en bijbehorende PICO:

- P:** volwassenen met een indicatie voor laparoscopie;
- I:** alternatieve entreetechniek;
- C:** open of gesloten entreetechniek;
- O:** mortaliteit, vasculair letsel, visceraal letsel (blaas- of darmletsel, solide organen), extraperitoneale insufflatie, CO<sub>2</sub>-lekkage, falen van toegang, lange termijn letsel/complicaties (zoals littekenbreuk, nerve entrapment syndrome, i.e. ACNES).

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte mortaliteit, visceraal letsel, vasculair letsel, gasembolie en bloeding van de insteekopening voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten. Falen van toegang, littekenbreuk en extraperitoneale insufflatie (insufflatie van CO<sub>2</sub> buiten de peritoneaalholte, subcutaan emfyseem is hierin meegenomen, conform de Cochrane Review van Ahmad uit 2019) en solide orgaanschade (schade aan lever, milt) zijn voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

Door de werkgroep is gekozen om, anders dan de Cochrane Review, Radially Expanding Trocar niet mee te nemen in deze uitgangsvraag, omdat deze in de praktijk nauwelijks gebruikt wordt. De radially expanding access technique of de radially expanding trocar is een huls voor gebruik om de trocar en Veressnaald, waarmee het weefsel langzaam opgerekt wordt.

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

De werkgroep definieerde a priori geen klinisch (patiënt) relevante verschillen, maar gebruikte het “Number Needed to Treat” (NNT) of “Number Needed to Harm” (NNH) om de impact voor patiënten te beoordelen en te wegen.

### Zoeken en selecteren (Methode)

In eerste instantie werd een Cochrane review uit 2019 geselecteerd (Ahmad, 2019), die reeds voor het beantwoorden van de uitgangsvraag “Welke entreetechniek heeft de voorkeur bij patiënten boven de 18 jaar met een indicatie voor laparoscopie: open of gesloten?” als basis is gebruikt. Deze Cochrane review beantwoordde exact de PICO. In de databases Medline, Embase, Emcare, Web of Science en Cochrane Library is op 19 april 2019 met relevante zoektermen gezocht naar complicaties bij alternatieve entreetechnieken. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 37 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: de studie betreft een randomized controlled trial (RCT), systematic review (SR), of een prospectieve cohort studie, de studiepopulatie bestaat uit volwassenen met een indicatie voor laparoscopie, de studie vergelijkt de hybride techniek met de open of gesloten entreetechniek en de studie beschrijft één of meer van de, voor deze richtlijn, relevante uitkomsten. Op basis van titel en abstract werden vervolgens uit de zoekactie in eerste instantie 21 artikelen voorgeselecteerd, met daarbij één extra artikel die werd gevonden via een andere uitgangsvraag. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 20 artikelen geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en één artikel definitief geselecteerd. De artikelen gebruikt in de Cochrane review (Ahmad, 2019), relevant voor deze uitgangsvraag, werden als individuele artikelen meegenomen. Twee artikelen uit de Cochrane review werden geëxcludeerd. Eén artikel ging namelijk specifiek over obese patiënten (Tinelli, 2013) en één artikel specifiek over patiënten die eerder een laparotomie of laparoscopie hadden ondergaan (Tinelli 2011), wat in een andere uitgangsvraag wordt beschreven. Vier artikelen uit de Cochrane review werden geëxcludeerd (Bhojrul, 2000; Bisgaard, 2007; Feste, 2000; Mettler, 2009), omdat deze artikelen Radially Expanding Trocars beschreven. Op deze manier zijn er in totaal vier artikelen geïnccludeerd.

### **Samenvatting literatuur**

In totaal zijn vier afzonderlijke RCT's opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk-of-biastabellen.

### Beschrijving studies

Er zijn in totaal vier studies geïnccludeerd in de analyses. De patiëntengroep bestond globaal uit volwassen patiënten, die een indicatie hadden voor laparoscopie. Twee studies excludeerden patiënten die eerder een open abdominale, of peri-umbilicale operatie hadden gehad (Tinelli, 2009; Tinelli, 2010).

Vier studies beschreven de onder-zicht techniek, waarbij drie studies een directe trocar insertie verrichtten met de onderzichts-techniek (Minervini, 2008; Tinelli, 2009; Tinelli, 2010), terwijl één studie eerst een pneumoperitoneum creëerde door middel van een Veressnaald (Mohammadi, 2018). Er werden verschillende onder-zicht systemen gebruikt, zoals de bladeless Optiview system (Minervini, 2008), Visiport trocar system (Mohammadi, 2018) en Endopath trocars (Tinelli, 2009; Tinelli, 2010). Alle studies die de gesloten entreetechniek beschreven, gebruikten de Veressnaald techniek (Tinelli, 2009; Tinelli, 2010). Het punt van Palmer wordt gedefinieerd als het punt dat zich 3 cm distaal van de onderste rib mioclaviculair bevindt.

Voor de artikelen die geïnccludeerd zijn in de Cochrane review, werden de resultaten primair uit deze review gehaald. Deze werden aangepast indien er door ons andere of aanvullende

resultaten in de originele artikelen werden gevonden. Deze aanpassingen zijn verantwoord in de evidencetabellen.

De studies bevatten veel beperkingen. Deze waren vooral op het gebied van imprecisie, gebaseerd op lage incidentie van de uitkomstmaat en suboptimale patiënten aantallen en op het gebied van beperkingen in de studieopzet en uitvoering (risico op bias). De studiemethoden werden slecht beschreven; vaak werd niet beschreven op welke manier patiënten werden gerandomiseerd, of er sprake was van blinding van patiënten en/of zorgverleners en of sprake was van geblindeerde toewijzing van patiënten aan de verschillende onderzoeksgroepen.

## Resultaten

### *Mortaliteit*

Geen van de geïncludeerde studies beschreven mortaliteit als uitkomstmaat.

### *Vasculair letsel*

Er werden geen gevallen van vasculair letsel gerapporteerd in de vergelijking tussen de onder-zicht techniek en de gesloten entreetechniek (Veressnaald) (0/182 versus 0/198) (Tinelli 2009; Tinelli 2010).

Er werden geen gevallen van vasculair letsel gerapporteerd in de vergelijking tussen de onder-zicht techniek en de open entreetechniek (0/50 versus 0/50) (Tinelli, 2011).

### *Visceraal letsel*

Er werden geen gevallen van visceraal letsel gerapporteerd in de vergelijking tussen de onder-zicht techniek en de gesloten entreetechniek (Veressnaald) (0/182 versus 0/198) (Tinelli 2009; Tinelli 2010).

Geen van de geïncludeerde studies beschreef visceraal letsel in de vergelijking tussen de onder-zicht techniek en de open entreetechniek.

### *Gasembolie*

Geen van de geïncludeerde studies rapporteerde over de uitkomstmaat gasembolie.

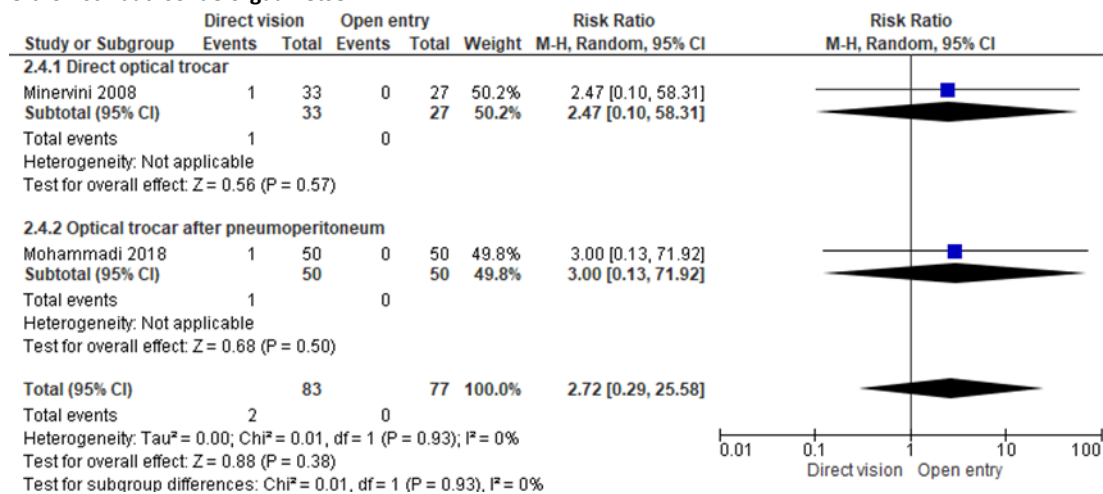
### *Solide orgaanletsel*

Geen van de geïncludeerde studies vergeleken de onder-zichttechniek met de gesloten entreetechniek voor de uitkomstmaat gasembolie.

Studies lieten geen statistisch significant verschil zien voor solide orgaanletsel tussen de onder-zicht techniek (directe optische trocar insertie en optische trocar insertie na pneumoperitoneum) en de open entreetechniek (2/83 versus 0/77; RR 2.72 (0.29;25.58),  $I^2 = 0\%$ ) (Minervini, 2008; Mohammadi, 2018). NNT: 42 patiënten behandelen met de open entreetechniek om bij één patiënt extra solide orgaanletsel te voorkomen, betrouwbaarheidsinterval loopt van 17 patiënten bij de open techniek tot 112 patiënten bij de onder-zicht techniek. De werkgroep beoordeelde deze schatting van het effect als niet klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten zowel een klinisch relevant voordeel als nadeel van de open entreetechniek.



**Figuur 1.12 Forest plot voor de vergelijkingen onder-zichttechniek versus open entreetechniek. Uitkomstmaat: solide orgaanletsel**

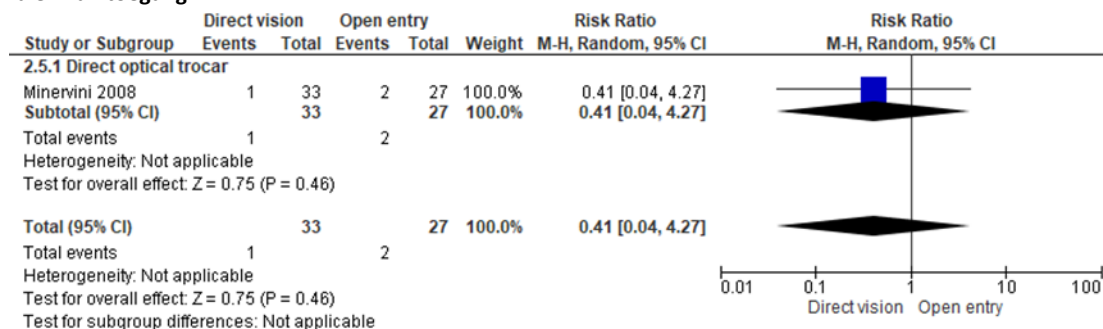


### Falen van toegang

Geen van de geïnccludeerde studies vergeleek de onder-zichttechniek met de gesloten entreetechniek (Veressnaald) voor deze uitkomstmaat.

Men vond geen statistisch significant verschil voor het falen van toegang tussen de onder-zichttechniek (directe optische trocar insertie) en de open entreetechniek (1/33 versus 2/27; RR 0.41 (0.04;4.27)) (Minervini, 2008). NNT: 23 patiënten behandelen met de onder-zicht techniek, het betrouwbaarheid interval loopt van 6 patiënten met onder-zicht techniek behandelen tot 14 patiënten met de open entreetechniek. De werkgroep beoordeelde deze schatting van het effect als niet klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten zowel een klinisch relevant voordeel als nadeel van de onder-zicht techniek.

**Figuur 1.13 Forest plot voor de vergelijking onder-zichttechniek versus open entreetechniek. Uitkomstmaat: falen van toegang**



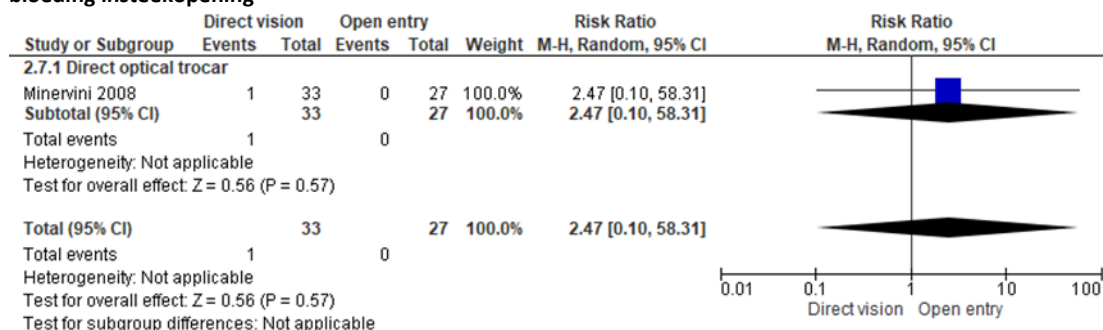
### Bloeding insteekopening

Er werden geen bloedingen van de insteekopening gerapporteerd in de vergelijking tussen de onder-zicht techniek en de gesloten entreetechniek (Veressnaald) (0/93 versus 0/101) (Tinelli, 2010).

Men zag geen statistisch significant verschil tussen de onder-zicht techniek (directe optische trocar insertie) en de open entreetechniek (1/33 versus 0/27; RR 2.47 (0.10;58.31)) (Minervini, 2008). NNT: 33 patiënten behandelen met de open entreetechniek. Het betrouwbaarheidsinterval loopt van 11 patiënten behandelen met de open entreetechniek tot 35 patiënten behandelen met de onder-zicht techniek. De

werkgroep beoordeelde deze schatting van het effect als niet klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten zowel een klinisch relevant voordeel als nadeel van de open entreetechniek.

**Figuur 1.14 Forest plot voor de vergelijking onder-zichttechniek versus open entreetechniek. Uitkomstmaat: bloeding insteekopening**

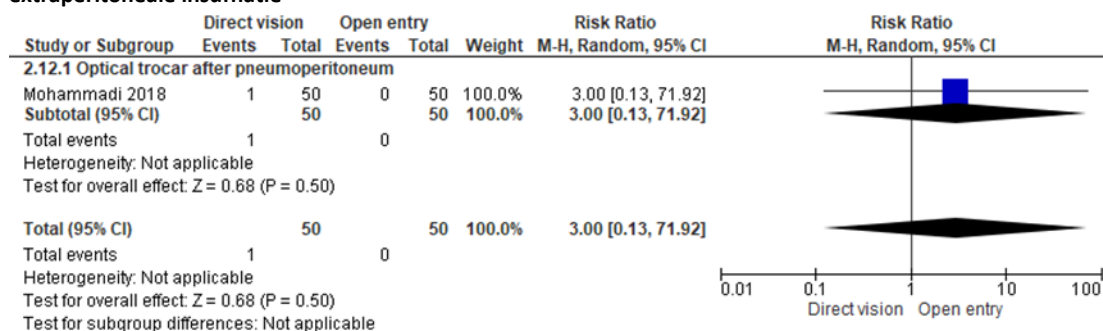


### Extraperitoneale insufflatie

Geen van de geïncludeerde studies vergeleken de onder-zichttechniek met de gesloten entreetechniek (Veressnaald) voor deze uitkomstmaat.

Er werd geen statistisch significant verschil gezien in extraperitoneale insufflatie (subcutaan emfyseem in deze studie) tussen de onder-zicht techniek (optische trocar insertie na pneumoperitoneum) en de open entreetechniek (1/50 versus 0/50; RR 3.00 (0.13;71.92)) (Mohammadi, 2018). NNT: 50 patiënten behandelen met de open entreetechniek, het betrouwbaarheidsinterval loopt van 17 patiënten behandelen met de open entreetechniek tot 53 patiënten behandelen met de onder-zicht techniek. De werkgroep beoordeelde deze schatting van het effect als niet klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten zowel een klinisch relevant voordeel als nadeel van de open entreetechniek.

**Figuur 1.15 Forest plot voor de vergelijking onder-zichttechniek versus open entreetechniek. Uitkomstmaat: extraperitoneale insufflatie**



### Littekenbreuk

Geen van de geïncludeerde studies vergeleken de onder-zichttechniek met de Veressnaald of de open entreetechniek voor deze uitkomstmaat.

*Relevante informatie uit niet-vergelijkende retrospectieve studies die de PICO beantwoorden*  
Twee studies uit de literatuurzoekactie voldeden niet aan de inclusiecriteria, omdat dit retrospectieve of niet-vergelijkende studies waren (Bianchi, 2016; Ternamian, 2010). Deze studies worden hier besproken, omdat deze wel relevante informatie over de technieken geven.

Ternamian (2010) beschreef in een prospectieve, niet-vergelijkende studie 4724 laparoscopieën, waarbij een optische trocarloze visuele canule met schroefdraad (EndoTip, Karl Storz) werd gebruikt (insertie na pneumoperitoneum). Men zag geen serieus intra-abdominaal vasculair letsel, geen vasculair buikwand letsel en één darmletsel. In een retrospectieve vragenlijststudie van Bianchi (2016) werd de open, gesloten en onder-zichttechniek (5/7 chirurgen gebruiken optische trocar insertie na pneumoperitoneum, 2/7 gebruiken de optische trocar zonder voorafgaand pneumoperitoneum, gebruikte trocar wordt niet benoemd) vergeleken, waarbij de onder-zichttechniek significant minder complicaties liet zien.

Bij de interpretatie van deze studies moet rekening gehouden worden met de beperkingen van deze studieopzet en daarmee de zeer lage bewijskracht.

#### Bewijskracht van de literatuur

Wat is het effect van onder-zicht entreetechniek versus een gesloten entreetechniek op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?

De bewijskracht voor de uitkomstmaat vasculair letsel is met drie niveaus verlaagd gezien risk of bias, en de kleine patiëntenpopulatie (imprecisie, twee niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat visceraal letsel is met drie niveaus verlaagd gezien risk of bias, en de kleine patiëntenpopulatie (imprecisie, twee niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat bloeding van de insteekopening is met drie niveaus verlaagd gezien risk of bias, en de kleine patiëntenpopulatie (imprecisie, twee niveaus).

*Wat is het effect van onder-zicht entreetechniek versus een open entreetechniek op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?*

De bewijskracht voor de uitkomstmaat vasculair letsel is met drie niveaus verlaagd gezien risk of bias, en het feit dat het maar één studie is (imprecisie, twee niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat solide orgaan schade is met drie niveaus verlaagd gezien risk of bias, en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie, twee niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat falen van toegang is met drie niveaus verlaagd gezien risk of bias, en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming en het feit dat maar één studie deze uitkomstmaat rapporteert (imprecisie, twee niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat bloeding van de insteekopening is met drie niveaus verlaagd gezien risk of bias, en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming en het feit dat maar één studie deze uitkomstmaat rapporteert (imprecisie, twee niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat extraperitoneale insufflatie is met drie niveaus verlaagd gezien risk of bias, en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming en het feit dat maar 1 studie deze uitkomstmaat rapporteert (imprecisie, twee niveaus).

## Conclusies

Wat is het effect van onder-zicht entreetechniek versus een gesloten entreetechniek op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?

<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal vasculaire letsels tussen de onder-zicht techniek (directe optische trocar insertie) en de gesloten entreetechniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Tinelli, 2009; Tinelli, 2010)</i>
<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal viscerale letsels tussen de onder-zicht techniek (directe optische trocar insertie) en de gesloten entreetechniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Tinelli, 2009; Tinelli, 2010)</i>
<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal vasculaire letsels tussen de onder-zicht techniek (insertie optische trocar na pneumoperitoneum) en de gesloten entreetechniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Mohammadi, 2018; Tinelli, 2011)</i>
<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal viscerale letsels tussen de onder-zicht techniek (insertie optische trocar na pneumoperitoneum) en de gesloten entreetechniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Tinelli, 2011)</i>
<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal letsels van solide organen tussen de onder-zicht techniek (directe optische trocar insertie en insertie na pneumoperitoneum) en de open entreetechniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Minervini, 2008)</i>
<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal falen van toegang tussen de onder-zicht techniek (directe optische trocar insertie) en de open entreetechniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Minervini, 2008)</i>
<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal bloedingen van de insteekopening tussen de onder-zicht techniek (directe optische trocar insertie) en de open entreetechniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Minervini, 2008)</i>

<b>Zeer laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht geen verschil in het ontstaan van extraperitoneale insufflatie tussen de onder-zicht techniek (insertie optische trocar na pneumoperitoneum) en de open entreetechniek, maar het bewijs is zeer onzeker.</p> <p><i>Bronnen: (Mohammadi, 2018)</i></p>
----------------------------	---

### **Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling**

De onderstaande overwegingen gelden in principe voor het overgrote deel van de patiëntenpopulatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft. Voor de subgroep “obese patiënten (BMI>30), patiënten met een BMI<18, zwangere patiënten en patiënten die eerder een laparoscopie hebben ondergaan” zijn aparte uitgangsvragen en aanbevelingen gevormd.

#### Rationale voor de aanbeveling

Op basis van de cruciale uitkomstmaten lijkt er geen verschil te zijn tussen de onder-zicht techniek en de open of gesloten (Veressnaald) entreetechniek. De onder-zicht techniek lijkt een veilig alternatief voor de open of de gesloten entreetechniek, ook wanneer voorafgaand aan de insertie van de trocar geen pneumoperitoneum is aangelegd. De bewijskracht van de literatuur is zeer laag.

#### Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Voor vasculair en visceraal letsel wordt geen klinisch relevant verschil gevonden tussen de onder-zicht techniek en de open of gesloten entreetechniek (Veressnaald). Het gebruik van de onder-zichttechniek, ook zonder voorafgaand pneumoperitoneum lijkt een veilig alternatief voor de open of de gesloten entreetechniek. Drie van de vier studies gebruikten deze techniek zonder voorafgaand pneumoperitoneum.

De bewijskracht voor de cruciale uitkomstmaten is zeer laag. De werkgroep is van mening dat op basis van de cruciale uitkomstmaten geen aanbeveling wordt gedaan ten aanzien van een voorkeurstechniek.

Er wordt geen verschil gezien tussen de onder-zicht techniek en de open of de gesloten techniek (Veressnaald) op grond van de belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep is van mening dat er geen reden is om een richting aan de besluitvorming te geven op basis van de belangrijke uitkomstmaten. Dit komt voornamelijk door de lage bewijskracht. De onder-zicht techniek lijkt een veilig alternatief voor de open of gesloten entreetechniek.

De werkgroep is wel van mening dat ervaring in een techniek de kans op complicaties verkleint en adviseert daarom ook de techniek te gebruiken die de operateur geleerd heeft en bekend mee is.

#### Overige overwegingen

Ten aanzien van de overige overwegingen: waarden en voorkeuren van de patiënt, kosten, aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders en haalbaarheid en implementatie zijn er geen noemenswaardige bezwaren vanuit het veld, die van invloed zijn op de besluitvorming.

## Aanbevelingen

De onder-zicht-techniek lijkt een veilig alternatief voor de open of de gesloten entreetechniek, ook zonder pneumoperitoneum voorafgaand aan de insertie.

Kies hiervan de techniek welke de operateur geleerd heeft en waarmee hij/zij vertrouwd is, zodat door ervaring de risico's beperkt worden.

Kijk voor speciale patiëntengroepen in de bijbehorende modules Speciale patiëntengroepen (obese patiënten (BMI>30), patiënten met een BMI<18, zwangere patiënten en patiënten die eerder een laparoscopie hebben ondergaan).

## Literatuur

- Ahmad, G., Baker, J., Finnerty, J., Phillips, K., & Watson, A. (2019). Laparoscopic entry techniques. *Cochrane Database Syst Rev*, 1, Cd006583. doi:10.1002/14651858.CD006583.pub5.
- Bhojru, S., Payne, J., Steffes, B., Swanstrom, L., & Way, L. W. (2000). A randomized prospective study of radially expanding trocars in laparoscopic surgery. *J Gastrointest Surg*, 4(4), 392-397. doi:10.1016/s1091-255x(00)80018-9.
- Bianchi, G., Martorana, E., Ghaith, A., Pirola, G. M., Rani, M., Bove, P., . . . Micali, S. (2016). Laparoscopic access overview: Is there a safest entry method? *Actas Urol Esp*, 40(6), 386-392. doi:10.1016/j.acuro.2015.11.011 (doi).
- Bisgaard, T., Jakobsen, H. L., Jacobsen, B., Olsen, S. D., & Rosenberg, J. (2007). Randomized clinical trial comparing radially expanding trocars with conventional cutting trocars for the effects on pain after laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 21(11), 2012-2016. doi:10.1007/s00464-007-9517-0.
- Feste, J. R., Bojahr, B., & Turner, D. J. (2000). Randomized trial comparing a radially expandable needle system with cutting trocars. *JLS*, 4(1), 11-15.
- Mettler, L., & Maher, P. (2009). Investigation of the Effectiveness of the Radially-Expanding Needle System, in Contrast to the Cutting Trocar in Enhancing Patient Recovery. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, 9, 397-401. doi:10.3109/13645700009093715.
- Minervini, A., Davenport, K., Pefanis, G., Keeley, F. X., Jr., & Timoney, A. G. (2008). 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*, 80(3), 95-98.
- Mohammadi, M., Shakiba, B., & Shirani, M. (2018). Comparison of two methods of laparoscopic trocar insertion (Hasson and Visiport) in terms of speed and complication in urologic surgery. *Biomedicine (Taipei)*, 8(4), 22. doi:10.1051/bmdcn/2018080422 (doi);bmdcn2018080422 (pii).
- Ternamian, A. M., Vilos, G. A., Vilos, A. G., Abu-Rafea, B., Tyrwhitt, J., & MacLeod, N. T. (2010). Laparoscopic peritoneal entry with the reusable threaded visual cannula. *J Minim Invasive Gynecol*, 17(4), 461-467. doi:10.1016/j.jmig.2010.03.001 (doi).
- Tinelli, A., Malvasi, A., Guido, M., Istre, O., Keckstein, J., & Mettler, L. (2009). Initial laparoscopic access in postmenopausal women: a preliminary prospective study. *Obstetrical & gynecological survey*, 65, 91-92.
- Tinelli, A., Malvasi, A., Guido, M., Tsin, D. A., Hudelist, G., Stark, M., & Mettler, L. (2011). Laparoscopy entry in patients with previous abdominal and pelvic surgery. *Surgical innovation*, 18(3), 201-205. doi:<https://dx.doi.org/10.1177/1553350610393989>
- Tinelli, A., Malvasi, A., Istre, O., Keckstein, J., Stark, M., & Mettler, L. (2010). Abdominal access in gynaecological laparoscopy: a comparison between direct optical and blind

closed access by Verres needle. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 148(2), 191-194. doi:S0301-2115(09)00641-1 (pii);10.1016/j.ejogrb.2009.10.025 (doi).

Tinelli, A., Malvasi, A., Mynbaev, O. A., Tsin, D. A., Davila, F., Dominguez, G., . . . Nezhat, F. R. (2013). Bladeless direct optical trocar insertion in laparoscopic procedures on the obese patient. *JSLs*, 17(4), 521-528. doi:10.4293/108680813X13693422519398 (doi).

### **Bijlagen bij submodule 1.3**

#### **Kennislacunes**

Er is weinig literatuur beschikbaar, tevens met lage bewijskracht.

#### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

## Evidence tabellen

### Evidence table for systematic reviews (SRs)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Ahmad 2019 (Cochrane)	SR and meta-analysis of RCTs <i>Literature search up to January 2018</i> A: Tinelli 2009 B: Tinelli 2010  <u>Study design:</u> RCT  <u>Setting and Country:</u> NVT  <u>Source of funding and conflicts of interest:</u> No	Inclusion criteria SR: RCT, that compared one entry technique with another. Men, women, children who were undergoing diagnostic, operative, or mixed laparoscopy, performed by gynaecologists or general surgeons. Type of intervention: open entry technique (direct trocar or veress needle), or closed entry technique  Exclusion criteria SR:  <u>Important patient characteristics at baseline:</u>	Describe intervention:  A: direct optical access Optical bladeless trocar (endopath trocars, ethicon, johnson & johnson)  B: direct optical access Optical bladeless trocar (endopath trocars, ethicon, johnson & johnson)	Describe control:  A: closed veress needle B: closed veress needle	End-point of follow-up:  A: surgery B: surgery  <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) A: 0/0 B: 0/0	<b>Primary outcomes</b>  <u>Outcome measure-1</u> Vascular Injury  Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: 0/89 versus 0/97, RR NE (Cochrane stated 1/89 versus 3/97, but the original article stated these injuries as “minor vascular injuries (jejunal small vessel or omental vessel, no interventions needed”. Major vascular injury was collected conform the methods section and not mentioned as event. Conform the statement in Cochrane “Vascular injury: Major vessels”, we excluded these minor vascular injuries from analysis. Also Cochrane did not count the same injuries as major injury for Tinelli 2010 and 2011)  B: 0/93 versus 0/101, RR NE (not mentioned in Cochrane, but original	<u>Facultative:</u>  Differences in event rates between Cochrane review and original articles are mentioned with the relevant outcome measure.  Risk Ratio (RR) originates from our own analysis using RevMan. Mantel-Haenszel, with random effect was used, while Cochrane used Peto Odds Ratio. Pooled effect is therefore different and will not be stated in this evidence table



		<p><u>N, mean age</u>  A: 186  B: 194</p> <p>Groups comparable at baseline?  BMI was in both studies higher in the Veress needle group (+0.8 and +0.3)</p>				<p>article states 2/93 versus 4/101 minor vascular injuries (jejunal small vessel or omental vessel, no intervention needed). Major vascular injury was collected conform the methods section and not mentioned as event. Conform the statement in Cochrane "Vascular injury: Major vessels", we excluded these minor vascular injuries from analysis)</p> <p><u>Outcome measure-2</u>  Visceral Injury</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI):  A: 0/89 versus 0/97, RR NE  B: 0/93 versus 0/101, RR NE (Cochrane stated 0/93 versus 2/101, but the original article stated these injuries as "minor bowel injuries, no intervention was needed (light ecchymosed bowel loops)". we excluded these minor bowel injuries from analysis. Also Cochrane did not count these same injuries as bowel injuries in Tinelli 2011)</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<p><b>Secondary outcomes</b></p> <p><u>Outcome measure-3</u> Trocar site bleeding</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: NA B1: 0/93 versus 0/101, RR NE. (Cochrane stated 2/93 versus 4/101 , but the original article stated these injuries as “jejunal small vessels and omental vessels. We considered these injuries not relevant for the outcome measure trocar site bleeding and therefore excluded these injuries from analysis. Also Cochrane did not include these same injuries as trocar site bleeding for Tinelli 2009 and 2011)</p>	
<p>Ahmad 2019 (Cochrane)</p> <p>Direct vision versus open entry</p>	<p>SR and meta-analysis of RCTs</p> <p><i>Literature search up to January 2018</i></p> <p>A: Minervini 2008</p> <p><u>Study design:</u> RCT</p>	<p>Inclusion criteria SR: RCT, that compared one entry technique with another. Men, women, children who were undergoing diagnostic, operative, or mixed</p>	<p>Describe intervention:</p> <p>A: hasson open )</p>	<p>Describe control:</p> <p>A: 12 mm bladeless trocar (ethicon endosurgery)</p>	<p><u>End-point of follow-up:</u></p> <p>A: surgery</p> <p><u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) A: 0/0</p>	<p><b>Primary outcomes</b></p> <p><u>Outcome measure-1</u> Vascular Injury</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: NA</p>	<p>Tinelli 2013 included only obese patients and was therefore excluded from the evidence table</p> <p>Tinelli 2011 included only patients with previous laparotomy of laparoscopy and was therefore excluded from the evidence table</p>

	<p><u>Setting and Country:</u> NVT</p> <p><u>Source of funding and conflicts of interest:</u> No</p>	<p>laparoscopy, performed by gynaecologists or general surgeons. Type of intervention: Direct entry versus veress needle</p> <p>Exclusion criteria SR:</p> <p><u>Important patient characteristics at baseline:</u></p> <p><u>N, mean age</u> A: 60 B: 168 C: 224</p> <p>Groups comparable at baseline? Yes</p>				<p><u>Outcome measure-2</u> Visceral Injury</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: NA</p> <p><u>Outcome measure 3- Solid organ injury</u> Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: 1/33 versus 0/27 RR 2.47 (0.10;58.31)</p> <p><u>Outcome measure-4</u> Failed entry</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: 1/33 versus 2/27 0.41 (0.04;4.27)</p> <p><u>Secondary outcomes</u> <u>Outcome measure-5</u> Trocar site bleeding</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: 1/33 versus 0/27 RR 2.47 (0.10;58.31)</p>	<p>Differences in event rates between Cochrane review and original articles are mentioned with the relevant outcome measure.</p> <p>Risk Ratio (RR) originates from our own analysis using RevMan. Mantel-Haenszel, with random effect was used, while Cochrane used Peto Odds Ratio. Pooled effect is therefore different and will not be stated in this evidence table</p>
--	--	---	--	--	--	---	--

### Evidence table for intervention studies (RCTs)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics <sup>2</sup>	Intervention (I)	Comparison / control (C) <sup>3</sup>	Follow-up	Outcome measures and effect size <sup>4</sup>	Comments
Mohammadi 2018	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Iran, Isfahan University of medical sciences</p> <p>Funding and conflicts of interest: No conflict</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Over 18 years, candidates for urological laparoscopic surgery.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Uncorrected coagulopathy, ileus, infection of the abdominal wall, history of open abdominal surgery, presence of malignant ascites and generalized peritonitis</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 50 Control:50</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>For example</i> <i>I:41.4</i> <i>C:41.6</i></p> <p>Groups comparable at baseline?</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Open laparoscopic treatment (hasson)</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Visiport trocar system</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> Unknown</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Unknown</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> none</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Mean time to enter</u> 95.4 (31.75) sec versus 37.7 (15.59) (Visiport) p=0.000</p> <p><u>Complications Total</u> <i>Visiport 4/50 (8%)</i> <i>Hasson 0/50</i></p> <p><u>Subcutaneous emphysema (included in extraperitoneal insufflation)</u> visiport 1/50 (2%), hasson 0/50</p> <p><u>Trocar site infection</u> Visiport 1/50 (2%), hasson 0/50</p> <p><u>Mild liver damage</u> Visiport 1/50 (2%) Hasson 0/50</p> <p><u>Small vessel damage (not included for vascular damage as Cochrane includes only major vessel damage)</u> Visiport 0/5- (small vessel)</p>	

						Hasson 0/50 Visiport 1 (2%) (small vessel) Hasson 0/50	
--	--	--	--	--	--	--	--

## Risk of bias tabel

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding (performance and detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Bhoyrul 2000	+	?	+	+	+	+
Bisgaard 2007	+	+	+	?	?	+
Feste 2000	?	?	+	?	+	+
Mettler 2000	+	?	?	+	+	+
Minervini 2008	?	?	?	+	+	+
Mohammadi 2018	?	?	?	+	+	+
Tinelli 2009	?	?	?	+	+	+
Tinelli 2010	?	?	?	+	+	+

## GRADEpro tabellen

### Vraagstelling: Onder-zichttechniek versus Veress Naald voor Laparoscopie

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Onder-zichttechniek	Veress Naald	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

#### Vascular Injury

2	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b</sup>	niet gevonden	0/182 (0.0%)	0/198 (0.0%)	Niet te berekenen		⊕○○○ ZEER LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	--------------	--------------	-------------------	--	-------------------	----------

#### Visceral injury

2	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b</sup>	niet gevonden	0/182 (0.0%)	0/198 (0.0%)	Niet te berekenen		⊕○○○ ZEER LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	--------------	--------------	-------------------	--	-------------------	----------

#### Trocar site bleeding

1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b,c</sup>	niet gevonden	0/93 (0.0%)	0/101 (0.0%)	Niet te berekenen		⊕○○○ ZEER LAAG	BELANGRIJK
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	-----------------------------	---------------	-------------	--------------	-------------------	--	-------------------	------------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

#### Explanations

- a. Serious risk of bias due to randomization, blinding and allocation concealment
- b. Kleine patientenpopulatie
- c. Eén studie

## Vraagstelling: Onder-zichttechniek versus Open entreetechniek voor Laparoscopie

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Onder-zichttechniek	Open entreetechniek	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

### Vasculair letsel

1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b</sup>	niet gevonden	0/50 (0.0%)	0/50 (0.0%)	Niet te berekenen		⊕○○○ ZEER LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	-------------	-------------	-------------------	--	-------------------	----------

### Solide orgaanletsel

2	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>c</sup>	niet gevonden	2/83 (2.4%)	0/77 (0.0%)	<b>RR 2.72</b> (0.29 tot 25.58)	<b>0 minder per 1,000</b> (from 0 minder tot 0 minder)	⊕○○○ ZEER LAAG	BELANGRIJK
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	-------------	-------------	------------------------------------	---	-------------------	------------

### Falen van toegang


1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>c,d</sup>	niet gevonden	1/33 (3.0%)	2/27 (7.4%)	<b>RR 0.41</b> (0.04 tot 4.27)	<b>44 minder per 1,000</b> (from 71 minder tot 242 meer)	⊕○○○ ZEER LAAG	BELANGRIJK
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	-----------------------------	---------------	-------------	-------------	-----------------------------------	---	-------------------	------------

### Bloeding insteekopening

1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>c,d</sup>	niet gevonden	1/33 (3.0%)	0/27 (0.0%)	<b>RR 2.47</b> (0.10 tot 58.31)	<b>0 minder per 1,000</b> (from 0 minder tot 0 minder)	⊕○○○ ZEER LAAG	BELANGRIJK
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	-----------------------------	---------------	-------------	-------------	------------------------------------	---	-------------------	------------

### Extraperitoneal insufflation



Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Onderzichts-techniek	Open entreetechniek	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>c</sup>	niet gevonden	1/50 (2.0%)	0/50 (0.0%)	<b>RR 3.00</b> (0.13 tot 71.92)	<b>0 minder per 1,000</b> (from 0 minder tot 0 minder)	 ZEER LAAG	BELANGRIJK

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

#### Explanations

- a. Serious risk of bias due to randomization, blinding and allocation concealment
- b. Kleine patientenpopulatie
- c. Betrouwbaarheidsinterval doorkruist de lijn van klinische relevantie tweemaal
- d. Eén studie

## Exclusietabel

Reden voor exclusie na het lezen van het volledige artikel.

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Aust 2010	Geen vergelijkende studie, gebruikt tevens een alternatieve entreeplaats. Kleine populatie
Bianchi 2016	Retrospectief vragenlijstonderzoek
Bozkurt 2012	Turks artikel
Carlson 2012	Geen gebruik van optische trocar, alleen speciale cannule
Djokovic 2016	Richtlijn, gebruikt Cochrane Review data
Kumar 2015	Directe trocar insertie, niet optisch. Geen vergelijkende studie
Ott 2012	Niet systematische review
Paul 2016	Retrospectieve observationele case-control studie, operatie in voorgeschiedenis
Tinelli 2011	Inclusie specifiek patiënten die eerder een laparotomie of laparoscopie hebben ondergaan, deze patiëntengroep wordt in een andere uitgangsvraag besproken.
Tinelli 2010	Zit in Cochrane Review, wordt via Cochrane Review wel meegenomen
Vilos 2017	Richtlijn, gebruikt RCT die in Cochrane Review zit
Zakherah 2010	Zit in Cochrane Review, wordt via Cochrane Review wel meegenomen
Zaman 2016	Systematic Review, gebruikt geen andere data dan Cochrane Review. Besloten om Cochrane Review te includeren.
Tanaka 2018	Uitkomstmaat entreetijd. Door werkgroep besloten deze uitkomstmaat niet mee te nemen
Ternamian 2010	Geen vergelijkende studie
Tinelli 2013	Inclusie specifiek obese patiënten, deze patiëntengroep wordt in een andere uitgangsvraag besproken.
Sundbom 2016	Inclusie specifiek obese patiënten, deze patiëntengroep wordt in een andere uitgangsvraag besproken.
Kosuta 2014	Inclusie specifiek obese patiënten, deze patiëntengroep wordt in een andere uitgangsvraag besproken.
Kassir 2014	Artikel over uitleg van procedures, geen resultaten
Tanaka 2018	Uitkomstmaat operatietijd. Door werkgroep besloten deze uitkomstmaat niet mee te nemen
Bhoyrul 2000	Radially Expanding Trocar
Bisgaar 2007	Radially Expanding Trocar
Mettler 2000	Radially Expanding Trocar
Feste 2000	Radially Expanding Trocar

## Zoekverantwoording

19-4-2019: 38 referenties, afkomstig uit:

PubMed: 21 (RefID/Label 1-21)

MEDLINE (OVID): 20, waarvan 4 uniek (RefID/Label 22-25)

Embase: 24, waarvan 6 uniek (RefID/Label 26-31)

Emcare: 15, waarvan 0 uniek

Web of Science: 25, waarvan 6 uniek (RefID/Label 32-37)

COCHRANE Library: 8, waarvan 1 uniek (RefID/Label 42)

\*ontbrekende RefID/Labels betreffen met de hand verwijderde dubbele referenties

### PubMed - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?otool=leiden>

((("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR minimal invasiv\*(tw) OR minimally invasiv\*(tw)) AND ("blunt tip"(tw) OR "endotip"(tw) OR endotip\*(tw) OR "optiview"(tw) OR optiview\*(tw) OR "visiport"(tw) OR visiport\*(tw) OR "needle scope"(tw) OR "troc-doc"(tw) OR "trocdoc"(tw) OR "optical trocar"(tw) OR "alternative entry"(tw) OR "visual access"(tw) OR visual access\*(tw) OR "optical access"(tw) OR optical access\*(tw) OR ((alternativ\*(ti) OR visual\*(ti)) AND ("entry"(ti) OR "access"(ti))) OR (("visual"(tw) OR "alternative"(tw)) AND entry system\*(tw))) AND ("open entry"(tw) OR open entr\*(tw) OR "hasson"(tw) OR "hassen"(tw) OR "balloon trocar"(tw) OR "balloon trocars"(tw) OR "balloon trochar"(tw) OR "closed entry"(tw) OR closed entr\*(tw) OR "direct trocar insertion"(tw) OR "direct trocar"(tw) OR "direct trocars"(tw) OR "endotip"(tw) OR endotip\*(tw) OR "veress needle"(tw) OR "veress needles"(tw) OR "veress"(tw) OR "radially expanding"(tw) OR "radially expanding trocars"(tw) OR "step trocar"(tw) OR "step trocars"(tw) OR "direct entry"(tw) OR "direct"(tw) AND ("entry"(tw) OR insert\*(tw))) OR "point of entry"(tw) OR "place of entry"(tw) OR "palmer"(tw) OR palmer\*(tw)) AND ("2010/01/01"(PDAT) : "3000/12/31"(PDAT)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pedatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh))).

### MEDLINE (OVID) -

<http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&MODE=ovid&NEWS=n&PAGE=main&D=prnz>

((("Laparoscopy"/ OR exp \*("Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti,ab,kf OR "minimal invasiv\*".ti,ab,kf OR "minimally invasiv\*".ti,ab,kf ) AND ("blunt tip".ti,ab,kf OR "endotip".ti,ab,kf OR endotip\*.ti,ab,kf OR "optiview".ti,ab,kf OR optiview\*.ti,ab,kf OR "visiport".ti,ab,kf OR visiport\*.ti,ab,kf OR "needle scope".ti,ab,kf OR "troc-doc".ti,ab,kf OR "trocdoc".ti,ab,kf OR "optical trocar".ti,ab,kf OR "alternative entry".ti,ab,kf OR "visual access".ti,ab,kf OR "visual access\*".ti,ab,kf OR "optical access".ti,ab,kf OR "optical access\*".ti,ab,kf OR ((alternativ\*.ti,ab,kf OR visual\*.ti,ab,kf ) ADJ4 ("entry".ti,ab,kf OR "access".ti,ab,kf ) OR (("visual".ti,ab,kf OR "alternative".ti,ab,kf ) ADJ4 entry system\*.ti,ab,kf )) AND ("open entry".ti,ab,kf OR "open entr\*".ti,ab,kf OR "hasson".ti,ab,kf OR "hassen".ti,ab,kf OR "balloon trocar".ti,ab,kf OR "balloon trocars".ti,ab,kf OR "balloon trochar".ti,ab,kf OR "closed entry".ti,ab,kf OR "closed entr\*".ti,ab,kf OR "direct trocar insertion".ti,ab,kf OR "direct trocar".ti,ab,kf OR "direct trocars".ti,ab,kf OR "endotip".ti,ab,kf OR endotip\*.ti,ab,kf OR "veress needle".ti,ab,kf OR "veress needles".ti,ab,kf OR "veress".ti,ab,kf OR "radially expanding".ti,ab,kf OR "radially expanding trocars".ti,ab,kf OR "step trocar".ti,ab,kf OR "step trocars".ti,ab,kf OR "direct entry".ti,ab,kf OR ("direct".ti,ab,kf ADJ4 ("entry".ti,ab,kf OR insert\*.ti,ab,kf ) OR "point of entry".ti,ab,kf OR "place of entry".ti,ab,kf OR "palmer".ti,ab,kf OR palmer\*.ti,ab,kf ) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/)).

### Embase (OVID) -

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=main&MODE=ovid&D=oomezd>

((exp \*("Laparoscopy"/ OR \*("Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasiv\*".ti,ab OR "minimally invasiv\*".ti,ab ) AND ("blunt tip".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR endotip\*.ti,ab OR "optiview".ti,ab OR optiview\*.ti,ab OR "visiport".ti,ab OR visiport\*.ti,ab OR "needle scope".ti,ab OR "troc-doc".ti,ab OR "trocdoc".ti,ab OR "optical trocar".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "visual access".ti,ab OR "visual access\*".ti,ab OR "optical access".ti,ab OR "optical access\*".ti,ab OR ((alternativ\*.ti,ab OR visual\*.ti,ab ) ADJ4 ("entry".ti,ab OR "access".ti,ab )) OR ((("visual".ti,ab OR "alternative".ti,ab ) ADJ4 entry system\*.ti,ab )) AND ("open entry".ti,ab OR "open entr\*".ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "hassen".ti,ab OR "balloon trocar".ti,ab OR "balloon trocars".ti,ab OR "balloon trochar".ti,ab OR "closed entry".ti,ab OR "closed entr\*".ti,ab OR "direct

trocara insertion".ti,ab OR "direct trocar".ti,ab OR "direct trocars".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR endotip\*.ti,ab OR "veress needle".ti,ab OR "veress needles".ti,ab OR "veress".ti,ab OR "radially expanding".ti,ab OR "radially expanding trocars".ti,ab OR "step trocar".ti,ab OR "step trocars".ti,ab OR "direct entry".ti,ab OR ("direct".ti,ab ADJ4 ("entry".ti,ab OR insert\*.ti,ab )) OR "point of entry".ti,ab OR "place of entry".ti,ab OR "palmer".ti,ab OR palmer\*.ti,ab ) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt).

**Emcare** - <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&NEWS=n&CSC=Y&PAGE=main&D=emcr>  
((exp "\*"Laparoscopy"/ OR "\*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasiv\*".ti,ab OR "minimally invasiv\*".ti,ab ) AND ("blunt tip".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR endotip\*.ti,ab OR "optiview".ti,ab OR optiview\*.ti,ab OR "visiport".ti,ab OR visiport\*.ti,ab OR "needle scope".ti,ab OR "troc-doc".ti,ab OR "trocdoc".ti,ab OR "optical trocar".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "visual access".ti,ab OR "visual access\*".ti,ab OR "optical access".ti,ab OR "optical access\*".ti,ab OR ((alternativ\*.ti,ab OR visual\*.ti,ab ) ADJ4 ("entry".ti,ab OR "access".ti,ab )) OR (("visual".ti,ab OR "alternative".ti,ab ) ADJ4 entry system\*.ti,ab )) AND ("open entry".ti,ab OR "open entr\*".ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "hassen".ti,ab OR "balloon trocar".ti,ab OR "balloon trocars".ti,ab OR "balloon trochar".ti,ab OR "closed entry".ti,ab OR "closed entr\*".ti,ab OR "direct trocar insertion".ti,ab OR "direct trocar".ti,ab OR "direct trocars".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR endotip\*.ti,ab OR "veress needle".ti,ab OR "veress needles".ti,ab OR "veress".ti,ab OR "radially expanding".ti,ab OR "radially expanding trocars".ti,ab OR "step trocar".ti,ab OR "step trocars".ti,ab OR "direct entry".ti,ab OR ("direct".ti,ab ADJ4 ("entry".ti,ab OR insert\*.ti,ab )) OR "point of entry".ti,ab OR "place of entry".ti,ab OR "palmer".ti,ab OR palmer\*.ti,ab ) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt).

#### **Web of Science** - <http://isiknowledge.com/wos>

(ti=("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasiv\*" OR "minimally invasiv\*") AND ts=("blunt tip" OR "endotip" OR endotip\* OR "optiview" OR optiview\* OR "visiport" OR visiport\* OR "needle scope" OR "troc-doc" OR "trocdoc" OR "optical trocar" OR "alternative entry" OR "visual access" OR "visual access\*" OR "optical access" OR "optical access\*" OR ((alternativ\* OR visual\*) NEAR/4 ("entry" OR "access")) OR (("visual" OR "alternative") NEAR/4 "entry system\*")) AND ts=("open entry" OR "open entr\*" OR "hasson" OR "hassen" OR "balloon trocar" OR "balloon trocars" OR "balloon trochar" OR "closed entry" OR "closed entr\*" OR "direct trocar insertion" OR "direct trocar" OR "direct trocars" OR "endotip" OR endotip\* OR "veress needle" OR "veress needles" OR "veress" OR "radially expanding" OR "radially expanding trocars" OR "step trocar" OR "step trocars" OR "direct entry" OR ("direct" NEAR/4 ("entry" OR insert\*)) OR "point of entry" OR "place of entry" OR "palmer" OR palmer\*) AND py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019) NOT ti=(("Child" OR "Infant" OR "Adolescent" OR "Child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pedatric\* OR paediatric\*) NOT ("Adult" OR "adult" OR "adults")) AND la=english NOT ti=("veterinary" OR "rabbit" OR "rabbits" OR "animal" OR "animals" OR "mouse" OR "mice" OR "rodent" OR "rodents" OR "rat" OR "rats" OR "pig" OR "pigs" OR "porcine" OR "horse" OR "horses" OR "equine" OR "cow" OR "cows" OR "bovine" OR "goat" OR "goats" OR "sheep" OR "ovine" OR "canine" OR "dog" OR "dogs" OR "feline" OR "cat" OR "cats")) NOT conference abstract.

#### **Cochrane** - <http://www.cochranelibrary.com/>

((("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasiv\*" OR "minimally invasiv\*") AND ("blunt tip" OR "endotip" OR endotip\* OR "optiview" OR optiview\* OR "visiport" OR visiport\* OR "needle scope" OR "troc-doc" OR "trocdoc" OR "optical trocar" OR "alternative entry" OR "visual access" OR "visual access\*" OR "optical access" OR "optical access\*" OR ((alternativ\* OR visual\*) NEAR/4 ("entry" OR "access")) OR (("visual" OR "alternative") NEAR/4 "entry system\*")) AND ("open entry" OR "open entr\*" OR "hasson" OR "hassen" OR "balloon trocar" OR "balloon trocars" OR "balloon trochar" OR "closed entry" OR "closed entr\*" OR "direct trocar insertion" OR "direct trocar" OR "direct trocars" OR "endotip" OR endotip\* OR "veress needle" OR "veress needles" OR "veress" OR "radially expanding" OR "radially expanding trocars" OR "step trocar" OR "step trocars" OR "direct entry" OR ("direct" NEAR/4 ("entry" OR insert\*)) OR "point of entry" OR "place of entry" OR "palmer" OR palmer\*);ti,ab,kw NOT (("Child" OR "Infant" OR "Adolescent" OR "Child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pedatric\* OR paediatric\*) NOT ("Adult" OR "adult" OR "adults"))):ti

py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019).

AND la=english.

NOT conference abstract.

## Submodule 1.4 Speciale patiëntengroep: zwangeren

### Uitgangsvraag

Welke entreetechniek heeft de voorkeur bij een zwangere waarbij een laparoscopische ingreep geïndiceerd is?

### Inleiding

De incidentie van complicaties bij laparoscopie is laag. Echter, inherent aan de toegepaste chirurgische techniek kunnen er complicaties optreden, zoals de entree-gerelateerde complicatie. Er zijn in hoofdlijnen drie verschillende entree technieken te onderscheiden: de open techniek, de gesloten techniek (directe trocarentree en Veressnaald insertie) en de steeds meer gebruikte hybride techniek. De gekozen techniek hangt af van de ervaring van de chirurg, de operatie-indicatie en eventuele voorgeschiedenis van de patiënt. De risico's behorend bij elk van de technieken zijn onderzocht. In deze module worden de risico's besproken en strategieën uiteengezet die kunnen worden gevolgd om entree-gerelateerde complicaties te voorkomen.

### Zoeken en selecteren

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

“Wat is het effect van entreetechniek op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties bij zwangeren?” en bijbehorende PICO:

- P:** zwangere patiënt met een indicatie voor laparoscopie;
- I:** open entreetechniek, gesloten entree techniek, Veressnaald, plaats van entree, punt van Palmer, hybride techniek;
- C:** open entreetechniek, gesloten entree techniek, Veressnaald, plaats van entree, punt van Palmer, hybride techniek;
- O:** mortaliteit, vasculair letsel, visceraal letsel (blaas- of darmletsel, solide organen), extraperitoneale insufflatie, CO<sub>2</sub>-lekkage, falen van toegang, lange termijn letsel/complicaties (zoals littekenbreuk, nerve entrapment syndrome, i.e. ACNES).

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte mortaliteit, visceraal letsel, vasculair letsel, gasembolie en bloeding van de insteekopening voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten. Falen van toegang, littekenbreuk en extraperitoneale insufflatie (insufflatie van CO<sub>2</sub> buiten de peritoneaalholte, subcutaan emfyseem is hierin meegenomen, conform de Cochrane Review) en solide orgaanschade (schade aan lever, milt) zijn voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

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

De werkgroep definieerde a priori geen klinisch (patiënt) relevante verschillen, maar gebruikte het “Number Needed to Treat” (NNT) of “Number Needed to Harm” (NNH) om de impact voor patiënten te beoordelen en te wegen.

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline, Embase, Emcare, Web of Science en Cochrane Library is op 19 april 2019 met relevante zoektermen gezocht naar complicaties bij entreetechnieken bij zwangeren. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De

literatuurzoekactie leverde 69 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: de studie betreft een randomized controlled trial (RCT), systematic review (SR), of een prospectieve cohort studie, de studiepopulatie bestaat uit zwangeren met een indicatie voor laparoscopie, de studie vergelijkt de open entreetechniek, de gesloten of de hybride techniek met elkaar en de studie beschrijft één of meer van de, voor deze richtlijn, relevante uitkomsten. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 15 studies voorgeselecteerd. Eén studie werd toegevoegd na de sneeuwbal methode. Na raadpleging van de volledige tekst, voldeed geen van de studies aan de inclusiecriteria. Buiten de zoekstrategie werden er twee recente richtlijnen gevonden, en een consensus van de ACOG-werkgroep uit 2017 en 2019 die relevant zijn voor de Nederlandse situatie en als bron gebruikt zijn in deze uitgangsvraag (ACOG, 2017, 2019; Ball, 2019; Pearls, 2017).

### **Samenvatting literatuur**

Twee richtlijnen en twee consensus documenten van de ACOG-werkgroep worden besproken in de literatuursamenvatting. Er zijn geen evidencetabellen en risk of bias tabellen gemaakt, omdat dit geen originele artikelen of systematische reviews zijn.

#### *Beschrijving literatuur*

De twee richtlijnen en twee consensus van de ACOG-werkgroep gaan specifiek over zwangere patiënten. Beide richtlijnen geven aan dat de literatuur erg beperkt is, vaak gedateerd en er geen randomized-controlled-trials zijn. Dit betekent dat de studies veel beperkingen kennen en de bewijskracht om die reden ook van zeer laag niveau is.

Het punt van Palmer wordt gedefinieerd als het punt dat zich 3 cm distaal van de onderste rib miclaviculair bevindt.

### Resultaten

#### SAGES

De Amerikaanse vereniging van gastro-intestinale chirurgen (SAGES) heeft de richtlijn over laparoscopie in de zwangerschap herzien in 2017. Deze richtlijn geeft meerdere aanbevelingen, op basis van GRADE.

Laparoscopie kan veilig uitgevoerd worden in elk trimester als een operatie geïndiceerd is (sterke aanbeveling, redelijke bewijskracht) (Pearls, 2017).

Deze richtlijn geeft aan dat oude aanbevelingen aangaven dat niet-acute operaties vermeden moesten worden in het eerste en derde trimester. Er blijkt echter uit recente literatuur dat laparoscopie in elk trimester veilig kan worden toegepast, zonder verhoogd risico voor moeder en foetus. Het uitstellen van noodzakelijke operaties leidt tot verhoogd risico op complicaties voor moeder en foetus (Pearls, 2017).

De open entreetechniek, gesloten entreetechniek met Veressnaald en de optische trocar kunnen veilig toegepast worden, door een chirurg die bekend is met deze techniek en zolang de locatie van de entree aangepast wordt aan de hoogte van de uterus (zwakke aanbeveling, lage bewijskracht) (Pearls, 2017).

De richtlijn beschrijft dat de zorgen bij het gebruik van de gesloten entreetechniek met de Veressnaald en directe optische trocarinsertie bestaan uit het hogere risico op schade aan de uterus en andere organen. Daarom is het belangrijk dat de plaats van de entree aangepast wordt aan de hoogte van de uterus. Het gebruik van het punt van Palmer wordt

aangeraden om de uterus te vermijden. Ook het gebruik van trocarplaatsing met echogeleiding wordt als optie gegeven om risico's te verkleinen (Pearls, 2017).

### RCOG

De Britse vereniging voor gynaecologie en obstetrie (RCOG) heeft in 2019 een nieuwe richtlijn uitgebracht over laparoscopie in de zwangerschap. In deze richtlijn is GRADE niet gebruikt, maar een andere systematiek voor het bepalen van de bewijskracht. Deze aanbeveling loopt van A (sterk) tot D (zwak), en er wordt ook gebruik gemaakt van praktische aanbevelingen, geformuleerd door de werkgroep (Ball, 2019).

#### *Waar moet de primaire poort geplaatst worden?*

1. De locatie van de primaire poort hangt af van de hoogte van de uterus (bewijskracht D) (Ball, 2019).

Er zijn geen gerandomiseerde studies voor de locatie van de primaire poort, dus er kan geen aanbeveling gemaakt worden (Ball, 2019).

2. De grootte van de uterus moet bepaald worden door palpatie of echo (praktische aanbeveling) (Ball, 2019).
3. Aangezien er geen gerandomiseerde trials zijn, moeten chirurgen de plek van de entree kiezen op basis van hoogte van de uterus, locatie van de pathologie en ervaring van de chirurg. De optie voor de locaties zijn umbilicaal, supra-umbilicaal, sub-xiphoid en het punt van Palmer (bewijskracht D) (Ball, 2019).
4. Er wordt gesuggereerd dat in het late tweede trimester en derde trimester voor de plek van entree het punt van Palmer of in rechter mid-claviculair lijn of 3 tot 6 cm boven de navel in de middenlijn zou moeten zijn (bewijskracht D) (Ball, 2019).
5. Het inbrengen van een maagsonde kan handig zijn wanneer het punt van Palmer gebruikt wordt (praktische aanbeveling) (Ball, 2019).

#### *Bij welke termijn moet laparoscopie in de zwangerschap uitgevoerd worden?*

6. Recente kleine studies laten goede maternale en foetale uitkomsten zien voor laparoscopische appendectomie, cholecystectomie en adnex operaties tot 34 weken, wat later is dan oude aanbevelingen die adviseren na het tweede trimester niet meer te opereren (bewijskracht D) (Ball, 2019).

De consensus van de ACOG-werkgroep in 2017 adviseert dat het tweede trimester de beste tijd is om een niet-acute operatie uit te voeren, omdat de kans op preterme contracties en miskraam het kleinst is en de bereikbaarheid van organen in het kleine bekken en de galblaas is beter. Er zijn echter ook case-series en observationele studies die ongecompliceerde operaties tot 34 weken en in het derde trimester laten zien (Ball, 2019).

#### *Moet de open entreetechniek op de gesloten entreetechniek (Veressnaald) gebruikt worden?*

7. De open entreetechniek wordt beschreven via de navel of boven de navel in de middenlijn (Bewijskracht D) (Ball, 2019).
8. Bij elke entreetechniek moet de chirurg zich bewust zijn van het risico op schade aan de uterus (bewijskracht D) (Ball, 2019).
9. De voordelen van de open entreetechniek bestaan wellicht uit het verkleinen van het risico op trauma en lekkage van de inhoud van ovariële cysten (praktische aanbeveling) (Ball, 2019).



10. Chirurgen moeten zich bewust zijn dat in ervaren handen de directe trocar insertie een alternatief kan zijn, maar er is onvoldoende literatuur in late zwangerschap om dit aan te bevelen als standaard manier (praktische aanbeveling) (Ball, 2019).

Er zijn geen gerandomiseerde studies waarin men de open entreetechniek en de gesloten entreetechniek (Veressnaald) vergelijkt. Wel zijn er een paar case series die beide technieken laten zien zonder entree-gerelateerde complicaties. (Ball, 2019) Aanbeveling 10 (zie hierboven) wordt gebaseerd op twee studies waarbij één studie een direct optische trocar insertie gebruikt, en één studie directe trocar insertie (normale trocar).

*Waar moet de secundaire poort geplaatst worden?*

11. De secundaire poort plaatsing wordt bepaald door de grootte van de uterus, pathologie en operatieve benadering (bewijskracht D) (Ball, 2019).
12. Voorbereiding van de operatie is belangrijk door de uitdagingen om de pathologie te bereiken, door de beperkte vrijheidsgraden in laparoscopische chirurgie en het toegevoegde obstakel van de grootte van de uterus. Ipsi-laterale poort plaatsing kan dit obstakel omzeilen (praktische aanbeveling) (Ball, 2019).

#### ACOG Consensus van de werkgroep

In 2019 heeft de ACOG de consensus van de werkgroep uit 2017 (ACOG, 2017) vernieuwd. Hierin zijn een aanbevelingen en veranderingen ten opzichte van 2017 zichtbaar (ACOG, 2019).

1. De aanbeveling dat niet-acute operaties in het tweede trimester uitgevoerd moeten worden in verband met minder risico op preterme contracties en miskramen is verwijderd in de aanbeveling van 2019 (ACOG, 2017, 2019).
2. Zwangere vrouwen moeten nooit een medisch noodzakelijke operatie geweigerd worden of uitgesteld worden onafhankelijk van het trimester, omdat dit negatieve gevolgen kan hebben voor de zwangere vrouw en haar foetus.
3. Electieve chirurgie moet uitgesteld worden tot na de zwangerschap.
4. Over de entreetechniek worden geen aanbevelingen gedaan.

#### Bewijskracht van de literatuur

Er is geen GRADE-beoordeling uitgevoerd. De bewijskracht beschreven in beide richtlijnen (Ball, 2019; Pearls, 2017) is vaak zwak, of bewijskracht D. Eén aanbeveling is een sterke aanbeveling met redelijke bewijskracht. De bewijskracht is voornamelijk laag door het ontbreken van gerandomiseerde studies en daarmee de beperkingen die samenhangen met case-series en observationele studies.

#### **Conclusies**

Er is onvoldoende kwalitatief goed onderzoek gedaan naar de effecten van verschillende entreetechnieken bij zwangere patiënten op basis waarvan conclusies geformuleerd kunnen worden.

#### **Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling**

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden alleen voor zwangere vrouwen die een laparoscopie moeten ondergaan.

#### Rationale voor de aanbeveling

Uit de recente richtlijnen blijkt geen voorkeur voor een specifieke entreetechniek. Daarnaast lijkt een geïndiceerde laparoscopie in elk trimester van de zwangerschap veilig

uitgevoerd te kunnen worden, zolang de chirurg de locatie van de entree aanpast op hoogte van de uterus.

#### Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Uit recente richtlijnen blijkt dat laparoscopie veilig uitgevoerd kan worden in elk trimester van de zwangerschap als een operatie geïndiceerd is. Medisch noodzakelijke operaties moeten nooit uitgesteld worden, omdat dit negatieve gevolgen voor de zwangere en voor de foetus kan hebben.

De RCOG richtlijn geeft aan dat er goede uitkomsten zijn voor laparoscopieën tot 34 weken, maar refereren ook nog naar de ACOG consensus uit 2017, waarin geadviseerd wordt niet-acute operaties in het tweede trimester uit te voeren. De SAGES richtlijn en ACOG consensus uit 2019 geven aan dat een laparoscopie in elk trimester veilig uitgevoerd kan worden. De werkgroep sluit zich bij dit advies aan.

Ten aanzien van de entreetechniek is er weinig adequate literatuur beschikbaar en is de bewijskracht laag. De open en gesloten entreetechniek en entree met een optische trocar lijken veilig gebruikt te kunnen worden, zolang de entreeplaats aangepast wordt aan de hoogte van de uterus. Het punt van Palmer kan overwogen worden als alternatieve entreelocatie. Het is belangrijk dat elke chirurg die een laparoscopie uitvoert bij een zwangere patiënt zich bewust is van de risico's op schade aan de zwangere uterus.

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 anesthesie, foetale bewaking en het wel of niet geven van tocolytics en corticosteroiden (Ball, 2019; Pearls, 2017).

De bewijskracht uit de gebruikte richtlijnen is over het algemeen laag.

#### **Aanbevelingen**

Kies bij een zwangere patiënt waarvoor een laparoscopische ingreep geïndiceerd is, de entreetechniek waarmee de chirurg bekend is.

Pas de locatie van de entree aan op basis van de hoogte van de uterus. Overweeg het punt van Palmer als alternatieve locatie voor de entree.

#### **Literatuur**

ACOG. (2017). ACOG Committee Opinion - Nonobstetric Surgery During Pregnancy..

ACOG. (2019). ACOG Committee Opinion - Nonobstetric Surgery During Pregnancy.

Ball E, e. a. (2019). Evidence-Based Guideline on Laparoscopy in Pregnancy (BSGE). *Facts Views Vis Obgyn*, 11, 5-25.

Pearls JP, e. a. (2017). Guidelines for diagnosis, treatment and use of laparoscopy for surgical problems during pregnancy (SAGES).

## Bijlagen bij submodule 1.4

### Kennislacunes

Er werden geen relevante gerandomiseerde studies gevonden ten aanzien van deze patiëntengroep.

### Implementatieplan

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

### Evidence tabellen

Niet van toepassing.

### Exclusietabel

Reden voor exclusie na het lezen van het volledige artikel.

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Avila-Silva 2014	Spaans artikel
Cornette 2016	Geen zwangere patiënten
Correa-Paris 2014	Retrospectief, geen vergelijkende studie
Deffieux 2011	Algemene richtlijn over laparoscopie uit Frankrijk. Gekozen voor 2 specifieke richtlijnen over laparoscopie in de zwangerschap
Dursun 2013	Single-site laparoscopie
Estadella 2017	Case report
Estrada 2011	Spaans artikel
Giampaolino 2019	Video artikel
Hamayun 2015	Geen zwangere patiënten
Huang 2014	Letter to the editor
Joumblat 2012	Case report
La Chapelle 2012	Minimaal invasieve richtlijn NVOG uit 2011
Mala 2014	Case report
Malek 2013	Frans artikel
Ngu 2014	Retrospectief onderzoek, geen relevante uitkomstmaten
Vercellino 2014	Eén soort entreetechniek met verschillend aantal trocars. Gaat specifiek over lymfadenectomie operaties.

## Zoekverantwoording

19-4-2019: 69 referenties, afkomstig uit:

PubMed: 48 (RefID/Label 1-48)

MEDLINE (OVID): 19, waarvan 4 uniek (RefID/Label 49-52)

Embase: 30, waarvan 10 uniek (RefID/Label 53-63)

Emcare: 17, waarvan 0 uniek

Web of Science: 18, waarvan 7 uniek (RefID/Label 64-70)

COCHRANE Library: 2, waarvan 0 uniek

\*ontbrekende RefID/Labels betreffen met de hand verwijderde dubbele referenties

### PubMed - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?otool=leiden>

((("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Cholecystectomy, Laparoscopic"(mesh) OR "Hand-Assisted Laparoscopy"(mesh) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR "minimal invasive"(tw) OR "minimally invasive"(tw)) AND ("open entry"(tw) OR open laparoscop\*(tw) OR "hasson"(tw) OR "hassen"(tw) OR "balloon trocar"(tw) OR "balloon trocars"(tw) OR "closed entry"(tw) OR closed laparoscop\*(tw) OR "direct trocar insertion"(tw) OR "direct trocar"(tw) OR "direct trocars"(tw) OR "veress needle"(tw) OR "veress needles"(tw) OR "veress"(tw) OR "radially expanding"(tw) OR "radially expanding trocars"(tw) OR "step trocar"(tw) OR "step trocars"(tw) OR "direct entry"(tw) OR ("direct"(tw) AND ("entry"(tw) OR insert\*(tw))) OR access technique\*(tw) OR access technique\*(tw) OR entry technique\*(tw) OR entry technique\*(tw) OR "blunt tip"(tw) OR "endotip"(tw) OR endotip\*(tw) OR "optiview"(tw) OR optiview\*(tw) OR "visiport"(tw) OR visiport\*(tw) OR "needle scope"(tw) OR "troc-doc"(tw) OR "trocdoc"(tw) OR "optical trocar"(tw) OR "alternative entry"(tw) OR "visual access"(tw) OR visual access\*(tw) OR "optical access"(tw) OR optical access\*(tw) OR ((alternativ\*(ti) OR visual\*(ti)) AND ("entry"(ti) OR "access"(ti))) OR ("visual"(tw) OR "alternative"(tw)) AND entry system\*(tw) OR microlaparoscop\*(tw) OR micro-laparoscop\*(tw) OR "palmer"(tw) OR palmer\*(tw) OR "trocar"(tw) OR "trocars"(tw) OR trocar\*(tw) AND ("2010/01/01"(PDAT) : "3000/12/31"(PDAT)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pedatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) AND ("Pregnant Women"(mesh) OR "Pregnant Women"(tiab) OR "Pregnant Woman"(tiab) OR "Pregnancy"(mesh) OR "pregnancy"(tiab) OR "pregnancies"(tiab) OR "pregnant"(tiab) OR "Gravidity"(tiab) OR "Obstetric Labor"(tiab) OR "Obstetric Labour"(tiab) OR "Cervical Ripening"(tiab) OR "Labor Onset"(tiab) OR "Labor Stage"(tiab) OR "Labour Presentation"(tiab) OR "Labour Onset"(tiab) OR "Labour Stage"(tiab) OR "Labor Presentation"(tiab) OR "Breech Presentation"(tiab) OR "Trial of Labor"(tiab) OR "Trial of Labour"(tiab) OR "Uterine Contraction"(tiab) OR "Maternal-Fetal Exchange"(tiab) OR "Parity"(tiab) OR "Parturition"(tiab) OR "Birth Setting"(tiab) OR "Home Childbirth"(tiab) OR "Natural Childbirth"(tiab) OR "Term Birth"(tiab) OR "Placentation"(tiab) OR "Corpus Luteum Maintenance"(tiab) OR "Spontaneous Abortion"(tiab) OR "Live Birth"(tiab) OR "Stillbirth"(tiab) OR "Superfetation"(tiab) OR "Pseudopregnancy"(tiab) OR pseudopregnan\*(tiab)) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh))).

### MEDLINE (OVID) -

<http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&MODE=ovid&NEWS=n&PAGE=main&D=prnz>

((("Laparoscopy"/ OR exp "Cholecystectomy, Laparoscopic"/ OR exp "Hand-Assisted Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti,ab,kf OR "minimal invasive".ti,ab,kf OR "minimally invasive".ti,ab,kf) AND ("open entry".ti,ab,kf OR "open laparoscop\* ".ti,ab,kf OR "hasson".ti,ab,kf OR "hassen".ti,ab,kf OR "balloon trocar".ti,ab,kf OR "balloon trocars".ti,ab,kf OR "closed entry".ti,ab,kf OR "closed laparoscopy".ti,ab,kf OR "direct trocar insertion".ti,ab,kf OR "direct trocar".ti,ab,kf OR "direct trocars".ti,ab,kf OR "veress needle".ti,ab,kf OR "veress needles".ti,ab,kf OR "veress".ti,ab,kf OR "radially expanding".ti,ab,kf OR "radially expanding trocars".ti,ab,kf OR "step trocar".ti,ab,kf OR "step trocars".ti,ab,kf OR "direct entry".ti,ab,kf OR ("direct".ti,ab,kf ADJ4 ("entry".ti,ab,kf OR insert\*.ti,ab,kf)) OR "access technique\* ".ti,ab,kf OR "access technique\* ".ti,ab,kf OR "entry technique\* ".ti,ab,kf OR "entry technique\* ".ti,ab,kf OR "blunt tip".ti,ab,kf OR "endotip".ti,ab,kf OR endotip\*.ti,ab,kf OR "optiview".ti,ab,kf OR optiview\*.ti,ab,kf OR "visiport".ti,ab,kf OR visiport\*.ti,ab,kf OR "needle scope".ti,ab,kf OR "troc-doc".ti,ab,kf OR "trocdoc".ti,ab,kf OR "optical trocar".ti,ab,kf OR "alternative entry".ti,ab,kf OR "visual access".ti,ab,kf OR "visual access\* ".ti,ab,kf OR "optical access".ti,ab,kf OR "optical access\* ".ti,ab,kf OR ((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR ("visual".ti,ab,kf OR "alternative".ti,ab,kf) ADJ4 "entry system\* ".ti,ab,kf) OR microlaparoscop\*.ti,ab,kf OR micro-laparoscop\*.ti,ab,kf) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) AND ("Pregnant Women"/ OR "Pregnant Women".ti,ab,kf OR "Pregnant Woman".ti,ab,kf OR exp "Pregnancy"/ OR "pregnancy".ti,ab,kf OR "pregnancies".ti,ab,kf OR "pregnant".ti,ab,kf OR "Gravidity".ti,ab,kf OR "Obstetric

Labor".ti,ab,kf OR "Obstetric Labour".ti,ab,kf OR "Cervical Ripening".ti,ab,kf OR "Labor Onset".ti,ab,kf OR "Labor Stage".ti,ab,kf OR "Labour Presentation".ti,ab,kf OR "Labour Onset".ti,ab,kf OR "Labour Stage".ti,ab,kf OR "Labor Presentation".ti,ab,kf OR "Breech Presentation".ti,ab,kf OR "Trial of Labor".ti,ab,kf OR "Trial of Labour".ti,ab,kf OR "Uterine Contraction".ti,ab,kf OR "Maternal-Fetal Exchange".ti,ab,kf OR "Parity".ti,ab,kf OR "Parturition".ti,ab,kf OR "Birth Setting".ti,ab,kf OR "Home Childbirth".ti,ab,kf OR "Natural Childbirth".ti,ab,kf OR "Term Birth".ti,ab,kf OR "Placentation".ti,ab,kf OR "Corpus Luteum Maintenance".ti,ab,kf OR "Spontaneous Abortion".ti,ab,kf OR "Live Birth".ti,ab,kf OR "Stillbirth".ti,ab,kf OR "Superfetation".ti,ab,kf OR "Pseudopregnancy".ti,ab,kf OR pseudopregnan\*.ti,ab,kf)).

### Embase (OVID) -

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=main&MODE=ovid&D=oemezd>

((("Laparoscopy"/ OR \*("Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR \*("Hand Assisted Laparoscopy"/ OR \*("Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti,ab OR "minimally invasive".ti,ab) AND ("open entry".ti,ab OR "open laparoscop\*".ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "hassen".ti,ab OR "balloon trocar".ti,ab OR "balloon trocars".ti,ab OR "closed entry".ti,ab OR "closed laparoscop\*".ti,ab OR "direct trocar insertion".ti,ab OR "direct trocar".ti,ab OR "direct trocars".ti,ab OR "veress needle".ti,ab OR "veress needles".ti,ab OR "veress".ti,ab OR "radially expanding".ti,ab OR "radially expanding trocars".ti,ab OR "step trocar".ti,ab OR "step trocars".ti,ab OR "direct entry".ti,ab OR ("direct".ti,ab ADJ4 ("entry".ti,ab OR insert\*.ti,ab)) OR "access technique\*".ti,ab OR "access technique\*".ti,ab OR "entry technique\*".ti,ab OR "entry technique\*".ti,ab OR "blunt tip".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR endotip\*.ti,ab OR "optiview".ti,ab OR optiview\*.ti,ab OR "visiport".ti,ab OR visiport\*.ti,ab OR "needle scope".ti,ab OR "troc-doc".ti,ab OR "trocdoc".ti,ab OR "optical trocar".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "visual access".ti,ab OR "visual access\*".ti,ab OR "optical access".ti,ab OR "optical access\*".ti,ab OR ((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR ("visual".ti,ab OR "alternative".ti,ab) ADJ4 "entry system\*".ti,ab) OR microlaparoscop\*.ti,ab OR "micro-laparoscop\*".ti,ab) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescent\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt AND ("Pregnant Woman"/ OR "Pregnant Women".ti,ab OR "Pregnant Woman".ti,ab OR exp "Pregnancy"/ OR "pregnancy".ti,ab OR "pregnancies".ti,ab OR "pregnant".ti,ab OR "Gravidity".ti,ab OR "Obstetric Labor".ti,ab OR "Obstetric Labour".ti,ab OR "Cervical Ripening".ti,ab OR "Labor Onset".ti,ab OR "Labor Stage".ti,ab OR "Labour Presentation".ti,ab OR "Labour Onset".ti,ab OR "Labour Stage".ti,ab OR "Labor Presentation".ti,ab OR "Breech Presentation".ti,ab OR "Trial of Labor".ti,ab OR "Trial of Labour".ti,ab OR "Uterine Contraction".ti,ab OR "Maternal-Fetal Exchange".ti,ab OR "Parity".ti,ab OR "Parturition".ti,ab OR "Birth Setting".ti,ab OR "Home Childbirth".ti,ab OR "Natural Childbirth".ti,ab OR "Term Birth".ti,ab OR "Placentation".ti,ab OR "Corpus Luteum Maintenance".ti,ab OR "Spontaneous Abortion".ti,ab OR "Live Birth".ti,ab OR "Stillbirth".ti,ab OR "Superfetation".ti,ab OR "Pseudopregnancy".ti,ab OR pseudopregnan\*.ti,ab)).

### Emcare - <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&NEWS=n&CSC=Y&PAGE=main&D=emcr>

((("Laparoscopy"/ OR \*("Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR \*("Hand Assisted Laparoscopy"/ OR \*("Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti,ab OR "minimally invasive".ti,ab) AND ("open entry".ti,ab OR "open laparoscop\*".ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "hassen".ti,ab OR "balloon trocar".ti,ab OR "balloon trocars".ti,ab OR "closed entry".ti,ab OR "closed laparoscop\*".ti,ab OR "direct trocar insertion".ti,ab OR "direct trocar".ti,ab OR "direct trocars".ti,ab OR "veress needle".ti,ab OR "veress needles".ti,ab OR "veress".ti,ab OR "radially expanding".ti,ab OR "radially expanding trocars".ti,ab OR "step trocar".ti,ab OR "step trocars".ti,ab OR "direct entry".ti,ab OR ("direct".ti,ab ADJ4 ("entry".ti,ab OR insert\*.ti,ab)) OR "access technique\*".ti,ab OR "access technique\*".ti,ab OR "entry technique\*".ti,ab OR "entry technique\*".ti,ab OR "blunt tip".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR endotip\*.ti,ab OR "optiview".ti,ab OR optiview\*.ti,ab OR "visiport".ti,ab OR visiport\*.ti,ab OR "needle scope".ti,ab OR "troc-doc".ti,ab OR "trocdoc".ti,ab OR "optical trocar".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "visual access".ti,ab OR "visual access\*".ti,ab OR "optical access".ti,ab OR "optical access\*".ti,ab OR ((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR ("visual".ti,ab OR "alternative".ti,ab) ADJ4 "entry system\*".ti,ab) OR microlaparoscop\*.ti,ab OR "micro-laparoscop\*".ti,ab) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescent\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt AND ("Pregnant Woman"/ OR "Pregnant Women".ti,ab OR "Pregnant Woman".ti,ab OR exp "Pregnancy"/ OR "pregnancy".ti,ab OR "pregnancies".ti,ab OR "pregnant".ti,ab OR "Gravidity".ti,ab OR "Obstetric Labor".ti,ab OR "Obstetric Labour".ti,ab OR "Cervical Ripening".ti,ab OR "Labor Onset".ti,ab OR "Labor Stage".ti,ab OR "Labour Presentation".ti,ab OR "Labour Onset".ti,ab OR "Labour Stage".ti,ab OR "Labor Presentation".ti,ab OR "Breech Presentation".ti,ab OR "Trial of Labor".ti,ab OR "Trial of Labour".ti,ab OR "Uterine Contraction".ti,ab OR "Maternal-Fetal Exchange".ti,ab OR "Parity".ti,ab OR "Parturition".ti,ab OR "Birth Setting".ti,ab OR "Home

Childbirth".ti,ab OR "Natural Childbirth".ti,ab OR "Term Birth".ti,ab OR "Placentation".ti,ab OR "Corpus Luteum Maintenance".ti,ab OR "Spontaneous Abortion".ti,ab OR "Live Birth".ti,ab OR "Stillbirth".ti,ab OR "Superfetation".ti,ab OR "Pseudopregnancy".ti,ab OR pseudopregnan\*.ti,ab)).

**Web of Science - <http://isiknowledge.com/wos>**

(ti=("Laparoscopy" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ts=("open entry" OR "open laparoscop\*" OR "hasson" OR "hassen" OR "balloon trocar" OR "balloon trocars" OR "closed entry" OR "closed laparoscop\*" OR "direct trocar insertion" OR "direct trocar" OR "direct trocars" OR "veress needle" OR "veress needles" OR "veress" OR "radially expanding" OR "radially expanding trocars" OR "step trocar" OR "step trocars" OR "direct entry" OR ("direct" NEAR/4 ("entry" OR insert\*)) OR "access technique" OR "access technique" OR "entry technique" OR "entry technique" OR "blunt tip" OR "endotip" OR endotip\* OR "optiview" OR optiview\* OR "visiport" OR visiport\* OR "needle scope" OR "troc-doc" OR "trocdoc" OR "optical trocar" OR "alternative entry" OR "visual access" OR "visual access" OR "optical access" OR "optical access" OR ((alternativ\* OR visual\*) NEAR/4 ("entry" OR "access")) OR (("visual" OR "alternative") NEAR/4 "entry system\*") OR microlaparoscop\* OR "micro-laparoscop") AND py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019) NOT ti=("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pedatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")) AND la=english NOT ti=("veterinary" OR "rabbit" OR "rabbits" OR "animal" OR "animals" OR "mouse" OR "mice" OR "rodent" OR "rodents" OR "rat" OR "rats" OR "pig" OR "pigs" OR "porcine" OR "horse" OR "horses" OR "equine" OR "cow" OR "cows" OR "bovine" OR "goat" OR "goats" OR "sheep" OR "ovine" OR "canine" OR "dog" OR "dogs" OR "feline" OR "cat" OR "cats") AND ts=("Pregnant Woman" OR "Pregnant Women" OR "Pregnant Woman" OR "Pregnancy" OR "pregnancy" OR "pregnancies" OR "pregnant" OR "Gravidity" OR "Obstetric Labor" OR "Obstetric Labour" OR "Cervical Ripening" OR "Labor Onset" OR "Labor Stage" OR "Labour Presentation" OR "Labour Onset" OR "Labour Stage" OR "Labor Presentation" OR "Breech Presentation" OR "Trial of Labor" OR "Trial of Labour" OR "Uterine Contraction" OR "Maternal-Fetal Exchange" OR "Parity" OR "Parturition" OR "Birth Setting" OR "Home Childbirth" OR "Natural Childbirth" OR "Term Birth" OR "Placentation" OR "Corpus Luteum Maintenance" OR "Spontaneous Abortion" OR "Live Birth" OR "Stillbirth" OR "Superfetation" OR "Pseudopregnancy" OR pseudopregnan\*)) NOT conference abstract.

**Cochrane - <http://www.cochranelibrary.com/>**

((("Laparoscopy" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ("open entry" OR "open laparoscop\*" OR "hasson" OR "hassen" OR "balloon trocar" OR "balloon trocars" OR "closed entry" OR "closed laparoscop\*" OR "direct trocar insertion" OR "direct trocar" OR "direct trocars" OR "veress needle" OR "veress needles" OR "veress" OR "radially expanding" OR "radially expanding trocars" OR "step trocar" OR "step trocars" OR "direct entry" OR ("direct" NEAR/4 ("entry" OR insert\*)) OR "access technique" OR "access technique" OR "entry technique" OR "entry technique" OR "blunt tip" OR "endotip" OR endotip\* OR "optiview" OR optiview\* OR "visiport" OR visiport\* OR "needle scope" OR "troc-doc" OR "trocdoc" OR "optical trocar" OR "alternative entry" OR "visual access" OR "visual access" OR "optical access" OR "optical access" OR ((alternativ\* OR visual\*) NEAR/4 ("entry" OR "access")) OR (("visual" OR "alternative") NEAR/4 "entry system\*") OR microlaparoscop\* OR "micro-laparoscop") AND ("Pregnant Woman" OR "Pregnant Women" OR "Pregnant Woman" OR "Pregnancy" OR "pregnancy" OR "pregnancies" OR "pregnant" OR "Gravidity" OR "Obstetric Labor" OR "Obstetric Labour" OR "Cervical Ripening" OR "Labor Onset" OR "Labor Stage" OR "Labour Presentation" OR "Labour Onset" OR "Labour Stage" OR "Labor Presentation" OR "Breech Presentation" OR "Trial of Labor" OR "Trial of Labour" OR "Uterine Contraction" OR "Maternal-Fetal Exchange" OR "Parity" OR "Parturition" OR "Birth Setting" OR "Home Childbirth" OR "Natural Childbirth" OR "Term Birth" OR "Placentation" OR "Corpus Luteum Maintenance" OR "Spontaneous Abortion" OR "Live Birth" OR "Stillbirth" OR "Superfetation" OR "Pseudopregnancy" OR pseudopregnan\*);ti,ab,kw NOT (("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pedatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")):ti.

py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019).

AND la=english.

NOT conference abstract.

## Submodule 1.5 Speciale patiëntengroep: BMI<18

### Uitgangsvraag

Welke entreetechniek heeft de voorkeur bij volwassenen met een BMI lager dan 18?

### Inleiding

De incidentie van complicaties bij laparoscopie is laag. Echter, inherent aan de toegepaste chirurgische techniek kunnen er complicaties optreden, zoals de entree-gerelateerde complicatie. Er zijn in hoofdlijnen drie verschillende entree technieken te onderscheiden: de open techniek, de gesloten techniek (directe trocarentree en Veressnaald insertie) en de steeds meer gebruikte hybride techniek. De gekozen techniek hangt af van de ervaring van de chirurg, de operatie-indicatie en eventuele voorgeschiedenis van de patiënt. De risico's behorend bij elk van de technieken zijn onderzocht. In deze module worden de risico's besproken en strategieën uiteengezet die kunnen worden gevolgd om entree-gerelateerde complicaties te voorkomen.

### Zoeken en selecteren

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

“Wat is het effect van entreetechniek op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties bij volwassenen met een BMI lager dan 18?” en bijbehorende PICO:

- P:** volwassenen met een BMI lager dan 18;
- I:** open entreetechniek, gesloten entree techniek, Veressnaald, plaats van entree, punt van Palmer, hybride techniek;
- C:** open entreetechniek, gesloten entree techniek, Veressnaald, plaats van entree, punt van Palmer, hybride techniek;
- O:** mortaliteit, vasculair letsel, visceraal letsel (blaas- of darmletsel, solide organen), extraperitoneale insufflatie, CO<sub>2</sub>-lekkage, falen van toegang, lange termijn letsel/complicaties (zoals littekenbreuk, nerve entrapment syndrome, i.e. ACNES).

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte mortaliteit, visceraal letsel, vasculair letsel, gasembolie en bloeding van de insteekopening voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten. Falen van toegang, littekenbreuk en extraperitoneale insufflatie (insufflatie van CO<sub>2</sub> buiten de peritoneaalholte, subcutaan emfyseem is hierin meegenomen, conform de Cochrane Review van Ahmad uit 2019) en solide orgaanschade (schade aan lever, milt) zijn voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

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

De werkgroep definieerde a priori geen klinisch (patiënt) relevante verschillen, maar gebruikte het “Number Needed to Treat” (NNT) of “Number Needed to Harm” (NNH) om de impact voor patiënten te beoordelen en te wegen.

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline, Embase, Emcare, Web of Science en Cochrane Library is op 19 april 2019 met relevante zoektermen gezocht naar complicaties bij entreetechnieken bij volwassenen met een BMI<18. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 63 treffers op. Studies werden

geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: de studie betreft een randomized controlled trial (RCT), systematic review (SR), of een prospectieve cohort studie, de studiepopulatie bestaat uit volwassenen met een BMI onder de 18 met een indicatie voor laparoscopie, de studie vergelijkt de open entreetechniek, de gesloten of de hybride techniek met elkaar en de studie beschrijft één of meer van de , voor deze richtlijn, relevante uitkomsten. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 6 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, voldeed geen van de studies aan de inclusiecriteria.

Buiten de literatuurzoekactie werden vier richtlijnen gevonden die deze patiëntengroep beschrijven (Deffieux; Djokovic, 2016; RCOG, 2008; Vilo,s 2017). Eén richtlijn is gepubliceerd in 2008, maar werd als nog steeds relevant beoordeeld door de werkgroep (RCOG, 2008).

### **Samenvatting literatuur**

Vier richtlijnen worden besproken in de samenvatting van de literatuur. Er zijn geen evidencetabellen en risk-of-biastabellen gemaakt, omdat dit geen originele artikelen of SR's zijn.

### Beschrijving literatuur

De vier richtlijnen zijn algemene richtlijnen over laparoscopie, waarin een klein deel gewijd wordt aan patiënten met ondergewicht. Beide richtlijnen geven aan dat de literatuur erg beperkt is, vaak gedateerd en er geen RCT's zijn. Dit betekent dat de studies veel beperkingen kennen en het bewijs om die reden ook van zeer laag niveau is.

Het punt van Palmer wordt gedefinieerd als het punt dat zich 3 cm distaal van de onderste rib miclavicaal bevindt.

### Resultaten

#### RCOG 2008

Deze richtlijn gebruikt geen GRADE, maar een andere systematiek voor het bepalen van de bewijskracht. Deze aanbeveling loopt van A (sterk) tot C (zwak), en er wordt ook gebruik gemaakt van praktische aanbevelingen, gevormd door de werkgroep.

1. De Hasson (open) entreetechniek of entree via het punt van Palmer wordt aangeraden voor de primaire entree in patiënten met ondergewicht (bewijskracht C) (RCOG, 2008).

Patiënten met het hoogste risico op vasculaire schade zijn jonge, dunne, nullipara vrouwen met goed ontwikkelde abdominale spieren. Patiënten met anorexia lopen in het bijzonder risico. De aorta kan minder dan 2.5 cm onder de huid liggen. De entree moet met grote voorzichtigheid uitgevoerd worden.

#### French College of Gynaecologists and Obstetricians 2011

Deze richtlijn gebruikt geen GRADE, maar een andere systematiek voor het bepalen van de bewijskracht. Deze aanbeveling loopt van A (sterk) tot C (zwak), en er wordt ook gebruik gemaakt van professionele consensus, gevormd door de werkgroep.

1. Open entreetechniek is een optie (bewijskracht C) (Deffieux).
2. Gesloten of open laparoscopische entree via de navel moet voorzichtig uitgevoerd worden, in verband met de nabijheid van de grote vaten (Bewijskracht B) (Deffieux).



3. Indien er wordt gekozen voor een gesloten entreetechniek via de navel, is het een optie om het pneumoperitoneum te creëren via het punt van Palmer (professionele consensus) (Deffieux).

#### ISGE Guideline 2016

Deze richtlijn gebruikt geen GRADE, maar een andere systematiek voor het bepalen van de bewijskracht. Deze aanbeveling loopt van A (sterk) tot I (insufficiënt bewijs).

1. De open entreetechniek en de gesloten entreetechniek via het punt van Palmer hebben de voorkeur bij cachectische patiënten (bewijskracht D, redelijk bewijs).

Er is beperkte data beschikbaar, maar experts (la Chapelle, 2012) geven de voorkeur aan de open techniek of gesloten via het punt van Palmer (Djokovic, 2016) (deze aanbeveling wordt gebaseerd op de NVOG MIC Richtlijn, 2011). Bij gesloten entree via de navel moet de Veressnaald in de verticale as geïntroduceerd worden, totdat de fascie is bereikt. Daarna moet de hoek aangepast worden naar 45° richting mid-pelvis (Djokovic, 2016).

SOGC Guideline 2017 (Guideline uit 2007, peer-reviewed in 2013, in 2017 herbevestigd voor gebruik tot nader order).

Deze richtlijn gebruikt geen GRADE, maar een andere systematiek voor het bepalen van de bewijskracht. Deze aanbeveling loopt van A (sterk) tot I (insufficiënt bewijs).

1. De hoek waarmee de Veressnaald geïntroduceerd wordt verschilt per BMI, waarbij 45° geadviseerd wordt voor niet-obese vrouwen (bewijskracht B, redelijk bewijs voor de klinische interventie).

Entree via het punt van Palmer zou overwogen moeten worden in de cachectische patiënt. In de cachectische patiënt, specifiek die met een prominent sacraal promontorium en androïde pelvis, liggen de grote vaten 1 tot 2 cm onder de navel (Vilos, 2017).

*Relevante informatie uit niet-vergelijkende retrospectieve studies die de PICO beantwoorden*  
Eén studie uit de literatuurzoekactie voldeed niet aan de inclusie criteria (Shiota), omdat dit een retrospectieve, niet-vergelijkende studie was. Deze studie wordt hieronder besproken omdat deze wel relevante informatie over deze patiëntengroep geeft.

Shiota (2012) beschreef in een retrospectieve studie een gesloten entreetechniek met Veressnaald via de navel, bij patiënten met verschillend BMI. Er werd geen verschil gezien ten aanzien van complicaties (intestinale schade, blaaslaesies en andere schade specifiek voor laparoscopie) tussen de patiënten met ondergewicht en de patiënten met een normaal gewicht of overgewicht. Bij de interpretatie van deze studie moet rekening gehouden worden met de beperkingen van de studieopzet en daarmee de zeer lage bewijskracht.

#### Bewijskracht van de literatuur

Er is geen GRADE-beoordeling uitgevoerd worden voor deze uitgangsvraag omdat er geen studies geïnccludeerd zijn. De bewijskracht beschreven in beide richtlijnen is bewijskracht B of C. De bewijskracht is voornamelijk laag door het ontbreken van literatuur over deze specifieke patiëntengroep.

## Conclusies

Er is onvoldoende kwalitatief goed onderzoek gedaan naar de entreetechniek bij patiënten met een BMI onder de 18 op basis waarvan conclusies geformuleerd kunnen worden.

## Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden alleen voor volwassenen met een BMI onder de 18 die een laparoscopie moeten ondergaan.

### Rationale voor de aanbeveling

Voor deze patiëntengroep is er weinig relevante literatuur. De mening van de werkgroep is gebaseerd op beschikbare richtlijnen en de huidige praktijk.

### Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Bij patiënten met een BMI onder de 18 kan de aorta zich op minder dan 2,5 cm afstand van de huid bevinden, waardoor er een grotere kans is op vasculair letsel bij de entree. Er is geen literatuur gevonden die informatie geeft over de voorkeur van entreetechniek.

Het is belangrijk dat de chirurg zich bewust is van het risico op vasculair letsel bij deze patiëntengroep. De BSGE richtlijn uit 2008 (RCOG, 2008) geeft de voorkeur aan de open entreetechniek of de gesloten entreetechniek via het punt van Palmer. De Franse richtlijn uit 2011 spreekt geen voorkeur uit, maar geeft wel aan te overwegen het pneumoperitoneum via het punt van Palmer te creëren bij een gesloten entree van de trocar via de navel. De ISGE richtlijn adviseert bij het inbrengen van de Veressnaald via de navel, de Veressnaald met 90° tot de fascia in te brengen en daarna te kantelen naar 45°.

De bewijskracht in de genoemde richtlijnen is zeer laag.

## Aanbevelingen

Wees je bij het toepassen van een gesloten entreetechniek bij volwassenen met een BMI < 18 bewust van de korte afstand van de navel tot de onderliggende aorta.

Overweeg bij deze patiënten alternatieve technieken zoals entree via het punt van Palmer of de open entreetechniek.

## Literatuur

- Deffieux, X., Ballester, M., Collinet, P., Fauconnier, A., & Pierre, F. Risks associated with laparoscopic entry: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians. *158*(2), 159-166.
- Djokovic, D., Gupta, J., Thomas, V., Maher, P., Ternamian, A., Vilos, G., . . . van Herendaal, B. (2016). Principles of safe laparoscopic entry. *201*, 179-188.
- la Chapelle, C. F., Bemelman, W. A., Rademaker, B. M., van Barneveld, T. A., & Jansen, F. W. (2012). A multidisciplinary evidence-based guideline for minimally invasive surgery.: Part 1: entry techniques and the pneumoperitoneum. *Gynecol Surg*, *9*(3), 271-282. doi:10.1007/s10397-012-0731-y.
- RCOG. (2008). Preventing entry-related gynaecological laparoscopic injuries.
- Shiota, M., Kotani, Y., Umamoto, M., Tobiume, T., & Hoshiai, H. Incidence of complications in patients with benign gynecological diseases by BMI and level of complexity of laparoscopic surgery. *5*(1), 17-20.
- Vilos, G. (2017). No. 193-Laparoscopic Entry: A Review of Techniques, Technologies, and Complications. *J Obstet Gynaecol Can*.

## Bijlagen bij submodule 1.5

### Kennislacunes

Er werden geen relevante gerandomiseerde studies gevonden ten aanzien van deze patiëntengroep.

### Implementatieplan

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

### Evidence tabellen

Niet van toepassing.

### Exclusietabel

Reden voor exclusie na het lezen van het volledige artikel.

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Bhama 2015	Geen entreetechnieken
Cammani 2010	Geen entreetechnieken
Otake 2019	Geen entreetechnieken vergelijking, onduidelijk welke ze zelf gebruiken
Patel 2018	Geen entreetechnieken
Shiota 2012	Retrospectief, geen vergelijkende studie
Cho 2014	Geen relevante uitkomstmaat, geen vergelijkende studie

### Zoekverantwoording

19-4-2019: 63 referenties, afkomstig uit:

- PubMed: 41 (RefID/Label 1-41)
- MEDLINE (OVID): 32, waarvan 3 uniek (RefID/Label 42-44)
- Embase: 42, waarvan 16 uniek (RefID/Label 45-61)
- Emcare: 19, waarvan 0
- Web of Science: 36, waarvan 3 uniek (RefID/Label 62-64)
- COCHRANE Library: 2, waarvan 0 uniek
- \*ontbrekende RefID/Labels betreffen met de hand verwijderde dubbele referenties

**PubMed** - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?otool=leiden>

((("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Cholecystectomy, Laparoscopic"(mesh) OR "Hand-Assisted Laparoscopy"(mesh) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR "minimal invasive"(tw) OR "minimally invasive"(tw)) AND ("open entry"(tw) OR open laparoscop\*(tw) OR "hasson"(tw) OR "hassen"(tw) OR "balloon trocar"(tw) OR "balloon trocars"(tw) OR "closed entry"(tw) OR closed laparoscop\*(tw) OR "direct trocar insertion"(tw) OR "direct trocar"(tw) OR "direct trocars"(tw) OR "veress needle"(tw) OR "veress needles"(tw) OR "veress"(tw) OR "radially expanding"(tw) OR "radially expanding trocars"(tw) OR "step trocar"(tw) OR "step trocars"(tw) OR "direct entry"(tw) OR ("direct"(tw) AND ("entry"(tw) OR insert\*(tw))) OR access technique\*(tw) OR access technique\*(tw) OR entry technique\*(tw) OR entry technique\*(tw) OR "blunt tip"(tw) OR "endotip"(tw) OR endotip\*(tw) OR "optiview"(tw) OR optiview\*(tw) OR "visiport"(tw) OR visiport\*(tw) OR "needle scope"(tw) OR "troc-doc"(tw) OR "trocdoc"(tw) OR "optical trocar"(tw) OR "alternative entry"(tw) OR "visual access"(tw) OR visual access\*(tw) OR "optical access"(tw) OR optical access\*(tw) OR ((alternativ\*(ti) OR visual\*(ti)) AND ("entry"(ti) OR "access"(ti))) OR (("visual"(tw) OR "alternative"(tw)) AND entry system\*(tw)) OR microlaparoscop\*(tw) OR micro-laparoscop\*(tw) OR "palmer"(tw) OR palmer\*(tw) OR "trocar"(tw) OR "trocars"(tw) OR trocar\*(tw)) AND ("2010/01/01"(PDAT) : "3000/12/31"(PDAT)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pedatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) AND ("Cachexia"(Mesh) OR "cachexia"(tw) OR

cachex\*(tw) OR "bmi 18"(tw) OR "bmi 17"(tw) OR "bmi 16"(tw) OR "bmi 15"(tw) OR "body mass index 18"(tw) OR "body mass index 17"(tw) OR "body mass index 16"(tw) OR "body mass index 15"(tw) OR "Thinness"(Mesh) OR "thinness"(tw) OR "underweight"(tw) OR "low body weight"(tw) OR "low body weights"(tw) OR "low bodyweight"(tw) OR "low bodyweights"(tw) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh))) OR ("Laparoscopy"(majr:noexp) OR "Cholecystectomy, Laparoscopic"(majr) OR "Hand-Assisted Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(majr:noexp) OR laparoscop\*(ti) OR "minimal invasive"(ti) OR "minimally invasive"(ti) AND ("2010/01/01"(PDAT) : "3000/12/31"(PDAT)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pedatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) AND ("Cachexia"(mesh) OR "cachexia"(tw) OR cachex\*(tw) OR "bmi 18"(tw) OR "bmi 17"(tw) OR "bmi 16"(tw) OR "bmi 15"(tw) OR "body mass index 18"(tw) OR "body mass index 17"(tw) OR "body mass index 16"(tw) OR "body mass index 15"(tw) OR "Thinness"(mesh) OR "thinness"(tw) OR "underweight"(tw) OR "low body weight"(tw) OR "low body weights"(tw) OR "low bodyweight"(tw) OR "low bodyweights"(tw) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh)))).

## MEDLINE (OVID) -

<http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&MODE=ovid&NEWS=n&PAGE=main&D=prnz>

((("Laparoscopy"/ OR exp "Cholecystectomy, Laparoscopic"/ OR exp "Hand-Assisted Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti,ab,kf OR "minimal invasive".ti,ab,kf OR "minimally invasive".ti,ab,kf) AND ("open entry".ti,ab,kf OR "open laparoscop\* ".ti,ab,kf OR "hasson".ti,ab,kf OR "hassen".ti,ab,kf OR "balloon trocar".ti,ab,kf OR "balloon trocars".ti,ab,kf OR "closed entry".ti,ab,kf OR "closed laparoscopy".ti,ab,kf OR "direct trocar insertion".ti,ab,kf OR "direct trocar".ti,ab,kf OR "direct trocars".ti,ab,kf OR "veress needle".ti,ab,kf OR "veress needles".ti,ab,kf OR "veress".ti,ab,kf OR "radially expanding".ti,ab,kf OR "radially expanding trocars".ti,ab,kf OR "step trocar".ti,ab,kf OR "step trocars".ti,ab,kf OR "direct entry".ti,ab,kf OR ("direct".ti,ab,kf ADJ4 ("entry".ti,ab,kf OR insert\*.ti,ab,kf)) OR "access technique\* ".ti,ab,kf OR "access technique\* ".ti,ab,kf OR "entry technique\* ".ti,ab,kf OR "entry technique\* ".ti,ab,kf OR "blunt tip".ti,ab,kf OR "endotip".ti,ab,kf OR endotip\*.ti,ab,kf OR "optiview".ti,ab,kf OR optiview\*.ti,ab,kf OR "visiport".ti,ab,kf OR visiport\*.ti,ab,kf OR "needle scope".ti,ab,kf OR "troc-doc".ti,ab,kf OR "trocdoc".ti,ab,kf OR "optical trocar".ti,ab,kf OR "alternative entry".ti,ab,kf OR "visual access".ti,ab,kf OR "visual access\* ".ti,ab,kf OR "optical access".ti,ab,kf OR "optical access\* ".ti,ab,kf OR ((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR ("visual".ti,ab,kf OR "alternative".ti,ab,kf) ADJ4 "entry system\* ".ti,ab,kf) OR microlaparoscop\*.ti,ab,kf OR micro-laparoscop\*.ti,ab,kf) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) AND ("Cachexia"/ OR "cachexia".ti,ab,kf OR cachex\*.ti,ab,kf OR "bmi 18".ti,ab,kf OR "bmi 17".ti,ab,kf OR "bmi 16".ti,ab,kf OR "bmi 15".ti,ab,kf OR "body mass index 18".ti,ab,kf OR "body mass index 17".ti,ab,kf OR "body mass index 16".ti,ab,kf OR "body mass index 15".ti,ab,kf OR "Thinness"/ OR "thinness".ti,ab,kf OR "underweight".ti,ab,kf OR "low body weight".ti,ab,kf OR "low body weights".ti,ab,kf OR "low bodyweight".ti,ab,kf OR "low bodyweights".ti,ab,kf) OR ((\*"Laparoscopy"/ OR \*"Cholecystectomy, Laparoscopic"/ OR \*"Hand-Assisted Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) AND ("Cachexia"/ OR "cachexia".ti,ab,kf OR cachex\*.ti,ab,kf OR "bmi 18".ti,ab,kf OR "bmi 17".ti,ab,kf OR "bmi 16".ti,ab,kf OR "bmi 15".ti,ab,kf OR "body mass index 18".ti,ab,kf OR "body mass index 17".ti,ab,kf OR "body mass index 16".ti,ab,kf OR "body mass index 15".ti,ab,kf OR "Thinness"/ OR "thinness".ti,ab,kf OR "underweight".ti,ab,kf OR "low body weight".ti,ab,kf OR "low body weights".ti,ab,kf OR "low bodyweight".ti,ab,kf OR "low bodyweights".ti,ab,kf))).

## Embase (OVID) -

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=main&MODE=ovid&D=oomezd>

(((\*"Laparoscopy"/ OR \*"Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR \*"Hand Assisted Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti,ab OR "minimally invasive".ti,ab) AND ("open entry".ti,ab OR "open laparoscop\* ".ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "hassen".ti,ab OR "balloon trocar".ti,ab OR "balloon trocars".ti,ab OR "closed entry".ti,ab OR "closed laparoscop\* ".ti,ab OR "direct trocar insertion".ti,ab OR "direct trocar".ti,ab OR "direct trocars".ti,ab OR "veress needle".ti,ab OR "veress needles".ti,ab OR "veress".ti,ab OR "radially expanding".ti,ab OR "radially expanding trocars".ti,ab OR "step trocar".ti,ab OR "step trocars".ti,ab OR "direct entry".ti,ab OR ("direct".ti,ab ADJ4 ("entry".ti,ab OR insert\*.ti,ab)) OR "access technique\* ".ti,ab OR "access technique\* ".ti,ab OR "entry technique\* ".ti,ab OR "entry technique\* ".ti,ab OR "blunt tip".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR endotip\*.ti,ab OR "optiview".ti,ab OR optiview\*.ti,ab OR "visiport".ti,ab OR visiport\*.ti,ab OR

"needle scope".ti,ab OR "troc-doc".ti,ab OR "trocdoc".ti,ab OR "optical trocar".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "visual access".ti,ab OR "visual access\*".ti,ab OR "optical access".ti,ab OR "optical access\*".ti,ab OR ((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR (("visual".ti,ab OR "alternative".ti,ab) ADJ4 "entry system\*".ti,ab) OR microlaparoscop\*.ti,ab OR "micro-laparoscop\*".ti,ab) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt AND ("Cachexia"/ OR "cachexia".ti,ab OR cachex\*.ti,ab OR "bmi 18".ti,ab OR "bmi 17".ti,ab OR "bmi 16".ti,ab OR "bmi 15".ti,ab OR "body mass index 18".ti,ab OR "body mass index 17".ti,ab OR "body mass index 16".ti,ab OR "body mass index 15".ti,ab OR "Underweight"/ OR "thinness".ti,ab OR "underweight".ti,ab OR "low body weight".ti,ab OR "low body weights".ti,ab OR "low bodyweight".ti,ab OR "low bodyweights".ti,ab) OR ((\*Laparoscopy"/ OR \*Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR \*Hand Assisted Laparoscopy"/ OR \*Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la AND exp "Humans"/ AND ("Cachexia"/ OR "cachexia".ti,ab OR cachex\*.ti,ab OR "bmi 18".ti,ab OR "bmi 17".ti,ab OR "bmi 16".ti,ab OR "bmi 15".ti,ab OR "body mass index 18".ti,ab OR "body mass index 17".ti,ab OR "body mass index 16".ti,ab OR "body mass index 15".ti,ab OR "Underweight"/ OR "thinness".ti,ab OR "underweight".ti,ab OR "low body weight".ti,ab OR "low body weights".ti,ab OR "low bodyweight".ti,ab OR "low bodyweights".ti,ab) NOT (conference review or conference abstract).pt)).

**Emcare** - <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&NEWS=n&CSC=Y&PAGE=main&D=emcr>

(((\*Laparoscopy"/ OR \*Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR \*Hand Assisted Laparoscopy"/ OR \*Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti,ab OR "minimally invasive".ti,ab) AND ("open entry".ti,ab OR "open laparoscop\*".ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "hassen".ti,ab OR "balloon trocar".ti,ab OR "balloon trocars".ti,ab OR "closed entry".ti,ab OR "closed laparoscop\*".ti,ab OR "direct trocar insertion".ti,ab OR "direct trocar".ti,ab OR "direct trocars".ti,ab OR "veress needle".ti,ab OR "veress needles".ti,ab OR "veress".ti,ab OR "radially expanding".ti,ab OR "radially expanding trocars".ti,ab OR "step trocar".ti,ab OR "step trocars".ti,ab OR "direct entry".ti,ab OR ("direct".ti,ab ADJ4 ("entry".ti,ab OR insert\*.ti,ab)) OR "access technique\*".ti,ab OR "access technique\*".ti,ab OR "entry technique\*".ti,ab OR "entry technique\*".ti,ab OR "blunt tip".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR endotip\*.ti,ab OR "optiview".ti,ab OR optiview\*.ti,ab OR "visiport".ti,ab OR visiport\*.ti,ab OR "needle scope".ti,ab OR "troc-doc".ti,ab OR "trocdoc".ti,ab OR "optical trocar".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "visual access".ti,ab OR "visual access\*".ti,ab OR "optical access".ti,ab OR "optical access\*".ti,ab OR ((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR (("visual".ti,ab OR "alternative".ti,ab) ADJ4 "entry system\*".ti,ab) OR microlaparoscop\*.ti,ab OR "micro-laparoscop\*".ti,ab) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt AND ("Cachexia"/ OR "cachexia".ti,ab OR cachex\*.ti,ab OR "bmi 18".ti,ab OR "bmi 17".ti,ab OR "bmi 16".ti,ab OR "bmi 15".ti,ab OR "body mass index 18".ti,ab OR "body mass index 17".ti,ab OR "body mass index 16".ti,ab OR "body mass index 15".ti,ab OR "Underweight"/ OR "thinness".ti,ab OR "underweight".ti,ab OR "low body weight".ti,ab OR "low body weights".ti,ab OR "low bodyweight".ti,ab OR "low bodyweights".ti,ab) OR ((\*Laparoscopy"/ OR \*Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR \*Hand Assisted Laparoscopy"/ OR \*Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la AND exp "Humans"/ AND ("Cachexia"/ OR "cachexia".ti,ab OR cachex\*.ti,ab OR "bmi 18".ti,ab OR "bmi 17".ti,ab OR "bmi 16".ti,ab OR "bmi 15".ti,ab OR "body mass index 18".ti,ab OR "body mass index 17".ti,ab OR "body mass index 16".ti,ab OR "body mass index 15".ti,ab OR "Underweight"/ OR "thinness".ti,ab OR "underweight".ti,ab OR "low body weight".ti,ab OR "low body weights".ti,ab OR "low bodyweight".ti,ab OR "low bodyweights".ti,ab) NOT (conference review or conference abstract).pt)).

**Web of Science** - <http://isiknowledge.com/wos>

((ts=("Laparoscopy" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ts=("open entry" OR "open laparoscop\*" OR "hasson" OR "hassen" OR "balloon trocar" OR "balloon trocars" OR "closed entry" OR "closed laparoscop\*" OR "direct trocar insertion" OR "direct trocar" OR "direct trocars" OR "veress needle" OR "veress needles" OR "veress" OR "radially expanding" OR "radially expanding trocars" OR "step trocar" OR "step

trocars" OR "direct entry" OR ("direct" NEAR/4 ("entry" OR insert\*)) OR "access technique" OR "access technique" OR "entry technique" OR "entry technique" OR "blunt tip" OR "endotip" OR endotip\* OR "optiview" OR optiview\* OR "visiport" OR visiport\* OR "needle scope" OR "troc-doc" OR "trocdoc" OR "optical trocar" OR "alternative entry" OR "visual access" OR "visual access" OR "optical access" OR "optical access" OR ((alternativ\* OR visual\*) NEAR/4 ("entry" OR "access")) OR (("visual" OR "alternative") NEAR/4 "entry system\*") OR microlaparoscop\* OR "micro-laparoscop") AND py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019) NOT ti=(("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pedatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")) AND la=english NOT ti=(("veterinary" OR "rabbit" OR "rabbits" OR "animal" OR "animals" OR "mouse" OR "mice" OR "rodent" OR "rodents" OR "rat" OR "rats" OR "pig" OR "pigs" OR "porcine" OR "horse" OR "horses" OR "equine" OR "cow" OR "cows" OR "bovine" OR "goat" OR "goats" OR "sheep" OR "ovine" OR "canine" OR "dog" OR "dogs" OR "feline" OR "cat" OR "cats") AND ts=(("Cachexia" OR "cachexia" OR cachex\* OR "bmi 18" OR "bmi 17" OR "bmi 16" OR "bmi 15" OR "body mass index 18" OR "body mass index 17" OR "body mass index 16" OR "body mass index 15" OR "Underweight" OR "thinness" OR "underweight" OR "low body weight" OR "low body weights" OR "low bodyweight" OR "low bodyweights")) OR (ti=(("Laparoscopy" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019) NOT ti=(("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pedatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")) AND la=english NOT ti=(("veterinary" OR "rabbit" OR "rabbits" OR "animal" OR "animals" OR "mouse" OR "mice" OR "rodent" OR "rodents" OR "rat" OR "rats" OR "pig" OR "pigs" OR "porcine" OR "horse" OR "horses" OR "equine" OR "cow" OR "cows" OR "bovine" OR "goat" OR "goats" OR "sheep" OR "ovine" OR "canine" OR "dog" OR "dogs" OR "feline" OR "cat" OR "cats") AND ts=(("Cachexia" OR "cachexia" OR cachex\* OR "bmi 18" OR "bmi 17" OR "bmi 16" OR "bmi 15" OR "body mass index 18" OR "body mass index 17" OR "body mass index 16" OR "body mass index 15" OR "Underweight" OR "thinness" OR "underweight" OR "low body weight" OR "low body weights" OR "low bodyweight" OR "low bodyweights")))).

NOT conference abstract.

#### **Cochrane** - <http://www.cochranelibrary.com/>

((("Laparoscopy" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ("open entry" OR "open laparoscop\*" OR "hasson" OR "hassen" OR "balloon trocar" OR "balloon trocars" OR "closed entry" OR "closed laparoscop\*" OR "direct trocar insertion" OR "direct trocar" OR "direct trocars" OR "veress needle" OR "veress needles" OR "veress" OR "radially expanding" OR "radially expanding trocars" OR "step trocar" OR "step trocars" OR "direct entry" OR ("direct" NEAR/4 ("entry" OR insert\*)) OR "access technique" OR "access technique" OR "entry technique" OR "entry technique" OR "blunt tip" OR "endotip" OR endotip\* OR "optiview" OR optiview\* OR "visiport" OR visiport\* OR "needle scope" OR "troc-doc" OR "trocdoc" OR "optical trocar" OR "alternative entry" OR "visual access" OR "visual access" OR "optical access" OR "optical access" OR ((alternativ\* OR visual\*) NEAR/4 ("entry" OR "access")) OR (("visual" OR "alternative") NEAR/4 "entry system\*") OR microlaparoscop\* OR "micro-laparoscop") AND ("Cachexia" OR "cachexia" OR cachex\* OR "bmi 18" OR "bmi 17" OR "bmi 16" OR "bmi 15" OR "body mass index 18" OR "body mass index 17" OR "body mass index 16" OR "body mass index 15" OR "Underweight" OR "thinness" OR "underweight" OR "low body weight" OR "low body weights" OR "low bodyweight" OR "low bodyweights"):ti,ab,kw NOT (("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pedatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")):ti)

OR

((("Laparoscopy" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive"):ti AND ("Cachexia" OR "cachexia" OR cachex\* OR "bmi 18" OR "bmi 17" OR "bmi 16" OR "bmi 15" OR "body mass index 18" OR "body mass index 17" OR "body mass index 16" OR "body mass index 15" OR "Underweight" OR "thinness" OR "underweight" OR "low body weight" OR "low body weights" OR "low bodyweight" OR "low bodyweights"):ti,ab,kw NOT (("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pedatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")):ti).

py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019).

AND la=english.

NOT conference abstract.

## Submodule 1.6 Speciale patiëntengroep: BMI>30

### Uitgangsvraag

Welke entreetechniek heeft de voorkeur bij een volwassene met een BMI boven de 30?

### Inleiding

De incidentie van complicaties bij laparoscopie is laag. Echter, inherent aan de toegepaste chirurgische techniek kunnen er complicaties optreden, zoals de entree-gerelateerde complicatie. Er zijn in hoofdlijnen drie verschillende entree technieken te onderscheiden: de open techniek, de gesloten techniek (directe trocarentree en Veressnaald insertie) en de steeds meer gebruikte hybride techniek. De gekozen techniek hangt af van de ervaring van de chirurg, de operatie-indicatie en eventuele voorgeschiedenis van de patiënt. De risico's behorend bij elk van de technieken zijn onderzocht. In deze module worden de risico's besproken en strategieën uiteengezet die kunnen worden gevolgd om entree-gerelateerde complicaties te voorkomen.

### Zoeken en selecteren

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

“Wat is het effect van entreetechniek op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties bij volwassenen met een BMI hoger dan 30?” en bijbehorende PICO:

- P:** volwassenen met een BMI hoger dan 30 (obesitas 30 tot 35, morbide obesitas > 35);
- I:** open entreetechniek, gesloten entree techniek, Veressnaald, plaats van entree, punt van Palmer, hybride techniek;
- C:** open entreetechniek, gesloten entree techniek, Veressnaald, plaats van entree, punt van Palmer, hybride techniek;
- O:** mortaliteit, vasculair letsel, visceraal letsel (blaas- of darmletsel, solide organen), extraperitoneale insufflatie, CO<sub>2</sub>-lekkage, falen van toegang, lange termijn letsel/complicaties (zoals littekenbreuk, nerve entrapment syndrome, i.e. ACNES).

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte mortaliteit, visceraal letsel, vasculair letsel, gasembolie en bloeding van de insteekopening voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten. Falen van toegang, littekenbreuk en extraperitoneale insufflatie (insufflatie van CO<sub>2</sub> buiten de peritoneaalholte, subcutaan emfyseem is hierin meegenomen, conform de Cochrane Review van Ahmad uit 2019) en solide orgaanschade (schade aan lever, milt) zijn voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

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

De werkgroep definieerde a priori geen klinisch (patiënt) relevante verschillen, maar gebruikte het “Number Needed to Treat” (NNT) of “Number Needed to Harm” (NNH) om de impact voor patiënten te beoordelen en te wegen.

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline, Embase, Emcare, Web of Science en Cochrane Library is op 19 april 2019 met relevante zoektermen gezocht naar complicaties bij entreetechnieken bij volwassenen met een BMI hoger dan 30. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 229 treffers op. Studies werden

geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: de studie betreft een randomized controlled trial (RCT), systematic review (SR), of een prospectieve cohort studie, de studiepopulatie bestaat uit volwassenen met een BMI over de 30 of obesitas met een indicatie voor laparoscopie, de studie vergelijkt de open entreetechniek, de gesloten of de hybride techniek met elkaar en de studie beschrijft één of meer van de , voor deze richtlijn, relevante uitkomsten. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 32 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 27 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 5 studies definitief geselecteerd (waarvan er 3 richtlijnen zijn (Deffieux, 2011; Djokovic, 2016; Vilos, 2017-1)). Buiten de zoekstrategie werd nog één richtlijn (RCOG, 2008) gevonden die deze patiëntengroep beschrijft.

### **Samenvatting literatuur**

In totaal zijn er twee RCT's opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk of bias tabellen. De vier richtlijnen worden los besproken. Hiervan zijn geen evidence of risk of bias tabellen gemaakt.

### Beschrijving studies

Er zijn in totaal twee studies geïnccludeerd in de analyses. De patiëntengroep bestond uit volwassenen met een BMI hoger dan 30, die een indicatie hadden voor laparoscopie.

De vier richtlijnen zijn algemene richtlijnen over laparoscopie, waarin een klein deel gewijd wordt aan patiënten met obesitas. Beide richtlijnen geven aan dat de literatuur erg beperkt is, vaak gedateerd en er geen RCT's zijn. Dit betekent dat de studies diverse beperkingen kennen en het bewijs om die reden ook van zeer laag niveau is.

Het punt van Palmer wordt gedefinieerd als het punt dat zich 3 cm distaal van de onderste rib mioclaviculair bevindt.

### Resultaten

#### *Mortaliteit*

Geen van de geïnccludeerde studies beschreef deze uitkomstmaat.

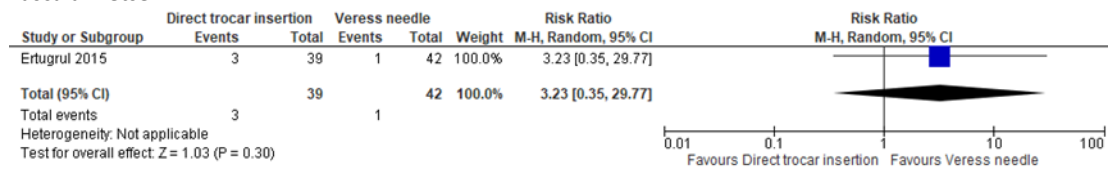
#### *Vasculair letsel*

Er werd geen statistisch significant verschil gezien in vasculair letsel binnen de gesloten entreetechniek tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald (3/39 versus 1/42, RR 3.23 (0.35;29.77)) (Ertugrul 2015). NNT=19, betrouwbaarheidsinterval loopt van 7 patiënten behandelen met Veressnaald, tot 24 patiënten behandelen met directe trocar insertie om vasculair letsel bij één extra patiënt te voorkomen. De werkgroep beoordeelde deze schatting van het effect als niet klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten zowel een klinisch relevant voordeel als nadeel van de open techniek.

Er werd geen vasculair letsel gerapporteerd bij de onder-zicht techniek en de open entreetechniek (0/108 versus 1/116) (Tinelli, 2013).



**Figuur 1.16 Forest plot voor de vergelijking directe trocar insertie versus Veressnaald. Uitkomstmaat: vasculair letsel**

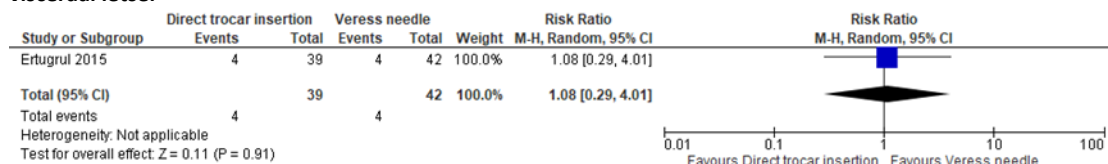


### Visceraal letsel

Er werd geen statistisch significant verschil gezien in visceraal letsel binnen de gesloten entreetechniek tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald (4/39 versus 4/42, RR1.08 (0.29;4.01)) (Ertugrul, 2015). NNT=136, betrouwbaarheidsinterval loopt van 7 patiënten behandelen met Veressnaald, tot 8 patiënten behandelen met directe trocar insertie om visceraal letsel bij één extra patiënt te voorkomen. De werkgroep beoordeelde deze schatting van het effect als niet klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten zowel een klinisch relevant voordeel als nadeel van de open techniek.

Er werd geen visceraal letsel gerapporteerd bij de onder-zichttechniek en de open entreetechniek (0/108 versus 0/116) (Tinelli, 2013).

**Figuur 1.17 Forest plot voor de vergelijking directe trocar insertie versus Veressnaald. Uitkomstmaat: visceraal letsel**



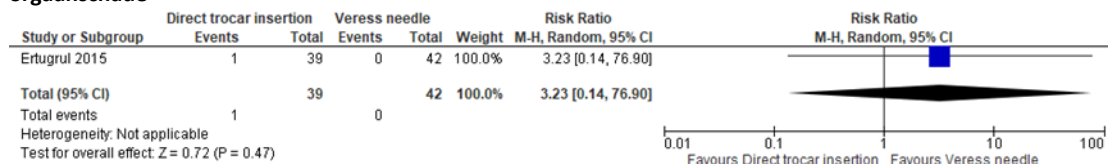
### Gasembolie

Geen van de geïncludeerde studies beschreef deze uitkomstmaat.

### Solide orgaanschade

Er werd geen statistisch significant verschil gezien in solide orgaan schade binnen de gesloten entreetechniek tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald (1/39 versus 0/42, RR3.23 (0.14;76.90)) (Ertugrul, 2015). NNT=39, betrouwbaarheidsinterval loopt van 13 patiënten behandelen met Veressnaald, tot 42 patiënten behandelen met directe trocar insertie om vasculair letsel bij één extra patiënt te voorkomen. De werkgroep beoordeelde deze schatting van het effect als niet klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten zowel een klinisch relevant voordeel als nadeel van de open techniek.

**Figuur 1.18 Forest plot voor de vergelijking directe trocar insertie versus Veressnaald. Uitkomstmaat: solide orgaanschade**



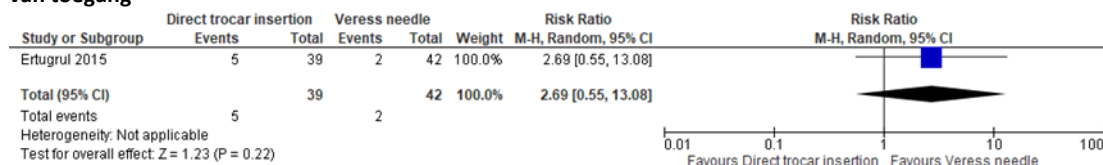
### Extraperitoneale insufflatie

Er werd geen extraperitoneale insufflatie gerapporteerd bij de directe trocar insertie en de Veressnaald (0/39 versus 0/42) (Ertugrul, 2015).

### Falen van toegang

Er werd geen statistisch significant verschil gezien in het falen van toegang binnen de gesloten entreetechniek tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald (5/39 versus 2/42, RR2.69 (0.55;13.08)) (Ertugrul, 2015). NNT=12, betrouwbaarheidsinterval loopt van 5 patiënten behandelen met Veressnaald, tot 24 patiënten behandelen met directe trocar insertie om vasculair letsel bij één extra patiënt te voorkomen. De werkgroep beoordeelde deze schatting van het effect als niet klinisch relevant. De grenzen van het betrouwbaarheidsinterval omsluiten zowel een klinisch relevant voordeel als nadeel van de open techniek.

**Figuur 1.19 Forest plot voor de vergelijking directe trocar insertie versus Veressnaald. Uitkomstmaat: falen van toegang**



### Relevante richtlijnen

#### RCOG 2008

Deze richtlijn gebruikte geen GRADE, maar een andere systematiek voor het bepalen van de bewijskracht. Deze aanbeveling loopt van A (sterk) tot C (zwak), en er werd ook gebruik gemaakt van praktische aanbevelingen, gevormd door de werkgroep.

1. De open entreetechniek of entree via het punt van Palmer worden geadviseerd voor de primaire entree in morbide obese vrouwen. Als gekozen wordt voor entree met de Veressnaald, moet men zich ervan verzekeren dat de incisie in de basis van de navel wordt gemaakt en de naald verticaal in het peritoneum wordt gebracht (bewijskracht C) (RCOG, 2008).

In het algemeen wordt geadviseerd een open entreetechniek te gebruiken, ondanks dat zelfs deze techniek lastig kan zijn. Bij het gebruik van de Veressnaald is het belangrijk een diepe incisie in de basis van de navel te maken om preperitoneale insufflatie en chirurgisch emfyseem te voorkomen. Als de Veressnaald verticaal ingebracht wordt, is de gemiddelde afstand van de laagste marge van de navel tot aan het peritoneum 6 cm ( $\pm 3$  cm). Dit betekent dat een normale lengte Veressnaald gebruikt kan worden. Bij het inbrengen van de Veressnaald onder een hoek van  $45^\circ$ , is de afstand tot het peritoneum 11 tot 16 cm (RCOG, 2008).

#### French College of Gynaecologists and Obstetricians 2011

Deze richtlijn gebruikte geen GRADE, maar een andere systeem voor het bepalen van de bewijskracht. Deze aanbeveling loopt van A (sterk) tot C (zwak), en er werd ook gebruik gemaakt van professionele consensus, gevormd door de werkgroep.

1. Bij de afwezigheid van specifieke studies voor obese patiënten, wordt aangeraden gebruik te maken van de gesloten entreetechniek, open entreetechniek, onder-zicht techniek voorafgaand aan pneumoperitoneum of entree met de Veressnaald via het punt van Palmer, trans-uterien of transvaginaal (professionele consensus) (Deffieux, 2011).
2. Bij trans-uteriene entree met de Veressnaald is er risico op peritonitis en de mogelijke verlittekening van de uterus leidt tot een contra-indicatie voor patiënten met een kinderwens (professionele consensus) (Deffieux, 2011).

### ISGE Guideline 2016

Deze richtlijn gebruikte geen GRADE, maar een andere systematiek voor het bepalen van de bewijskracht. Deze aanbeveling loopt van A (sterk) tot I (insufficiënt bewijs).

1. De gesloten entreetechniek met Veressnaald of onder-zichttechniek via de navel of het punt van Palmer heeft de voorkeur bij obese patiënten met een BMI>40 (bewijskracht D, redelijk bewijs tegen de klinische interventie) (Djokovic, 2016).

Er moet een Veressnaald met de juiste lengte gekozen worden en entree via de navel moet in een hoek van 90° uitgevoerd worden. Alternatieve technieken zijn entree via de uterus of fornix posterior en kunnen nuttig zijn. (Djokovic, 2016)

SOGC Guideline 2017 (Guideline uit 2007, peer-reviewed in 2013, in 2017 herbevestigd voor gebruik tot nader order).

Deze richtlijn gebruikte geen GRADE, maar een andere systematiek voor het bepalen van de bewijskracht. Deze aanbeveling loopt van A (sterk) tot I (insufficiënt bewijs).

1. De hoek waarmee de Veressnaald geïntroduceerd wordt verschilt per BMI, waarbij 90° geadviseerd wordt voor obese vrouwen (bewijskracht B, redelijk bewijs voor de klinische interventie) (Vilos, 2017-1).

Entree via het punt van Palmer zou overwogen moeten worden in de obese patiënt. In obese vrouwen is de navel verschoven caudaal van de bifurcatie van de aorta. Transuteriene entree van de Veressnaald en entree via de fornix posterior is een alternatieve locatie.

### Relevante informatie uit niet-vergelijkende retrospectieve studies die de PICO beantwoorden

Vier studies uit de literatuurzoekactie voldeden niet aan de inclusiecriteria, omdat dit retrospectieve, niet-vergelijkende of vragenlijststudies waren. Deze studies worden hieronder besproken omdat deze wel relevante informatie over deze patiëntengroep geven.

Altun (2010) beschreef een retrospectieve studie naar 155 obese patiënten. Men voerde een gesloten entreetechniek met directe trocar insertie uit via de naald, met een hoek van 90°. Er werd geen vasculair of intestinale schade gezien, en extraperitoneale insufflatie werd gerapporteerd bij 3.2% van de patiënten.

Kosuta (2014) beschreef een retrospectieve studie naar 139 obese patiënten. Een gesloten entree techniek met de Veressnaald werd uitgevoerd, via het punt van Palmer (33.1%) of net boven de navel (66.9%). Na het creëren van het pneumoperitoneum werd een optische trocar ingebracht. Bij één patiënt faalde de toegang, na entree boven de navel. Bij één patiënt was er visceraal letsel na entree via het punt van Palmer (2.17%). De mortaliteit was 0% en er werden geen kleine complicaties gezien.

Sundbom (2014) beschreef een retrospectief vragenlijst onderzoek, waarin men keek naar aortaletsel bij laparoscopische entree. 11.744 ingrepen werden uitgevoerd in de studieperiode, waarin 5 cases van aortaletsel voorkwamen. Bij drie patiënten waren er geen grote gevolgen, één patiënt onderging een bilaterale beenamputatie vanwege trombose en één patiënt overleed. Alle cases kwamen voor na directe optische trocar

insertie, zonder voorafgaand pneumoperitoneum. Bij 48.3% van alle ingrepen maakte men gebruik van de Veressnaald, bij 9.7% de open entreetechniek en bij 46.6% de directe optische trocar techniek. Beide andere entreetechnieken lieten geen aortaletsel zien.

In 2016 herhaalden Sundbom (2016) (Sundbom 2016) de studie, waarbij nu gekeken werd naar al het intra-abdominale letsel en de informatie werd gehaald uit retrospectieve vragenlijsten en uit het nationale registratiesysteem. 17.446 ingrepen werden uitgevoerd in de studieperiode. Met 12 intra-abdominale letsels (0.07%). De Veressnaald techniek resulteerde in vijf vasculaire letsels (drie mesenteriale en twee van de lever), twee maagletsels en één dunne darm letsel. Directe optische trocar insertie resulteerde in drie mesenteriale vasculaire letsels en één letsel aan de dunne darm. De open entreetechniek liet geen letsel zien. Bij 59% van alle ingrepen werd gebruik gemaakt van de Veressnaald, bij 11% de open entreetechniek en bij 30% de directe optische trocar techniek. Beide andere entreetechnieken lieten geen aortaletsel zien. Ten opzichte van de vorige studieperiode werd directe entree met de optische trocar minder gebruikt en het eerst creëren van het pneumoperitoneum met de Veressnaald vaker.

Bij de interpretatie van deze studies moet rekening gehouden worden met de beperkingen van deze studieopzet en daarmee de zeer lage bewijskracht.

#### Bewijskracht van de literatuur

*Wat is het effect van entreetechniek (directe trocar insertie versus Veressnaald) op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties bij volwassenen met een BMI hoger dan 30?*

De bewijskracht voor de uitkomstmaat vasculaire schade is met 3 niveaus verlaagd gezien risk of bias, en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie, 2 niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat visceraal letsel schade is met 3 niveaus verlaagd gezien risk of bias, en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie, 2 niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat solide orgaan schade is met 3 niveaus verlaagd gezien risk of bias, en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie, 2 niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat falen van toegang is met 3 niveaus verlaagd gezien risk of bias, en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie, 2 niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat extraperitoneale insufflatie is met 3 niveaus verlaagd gezien risk of bias, en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie, 2 niveaus).

*Wat is het effect van entreetechniek (onder-zicht techniek versus open entreetechniek) op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties bij volwassenen met een BMI hoger dan 30?*

De bewijskracht voor de uitkomstmaat vasculaire schade is met 3 niveaus verlaagd gezien risk of bias, en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie, 2 niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat visceraal letsel schade is met 3 niveaus verlaagd gezien risk of bias, en het beiderzijds overlappen van de grens van klinische besluitvorming (imprecisie, 2 niveaus).

### Conclusies

*Wat is het effect van entreetechniek (directe trocar insertie versus Veressnaald) op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties bij volwassenen met een BMI hoger dan 30?*

<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal <b>vasculaire letsels</b> tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Ertugrul, 2015)</i>
-------------------------------------	---

<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal <b>viscerale letsels</b> tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Ertugrul, 2015)</i>
-------------------------------------	--

<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal <b>solide orgaanletsels</b> tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Ertugrul, 2015)</i>
-------------------------------------	---

<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het <b>falen van toegang</b> tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Ertugrul, 2015)</i>
-------------------------------------	---

<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in <b>extraperitoneale insufflatie</b> tussen de directe trocar insertie en de Veressnaald, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Ertugrul, 2015)</i>
-------------------------------------	---

*Wat is het effect van entreetechniek (onder-zicht techniek versus open entreetechniek) op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties bij volwassenen met een BMI hoger dan 30?*

<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal <b>vasculaire letsels</b> tussen de onder-zicht techniek en de open entreetechniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Tinelli, 2013)</i>
-------------------------------------	--

<b>Ze er laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in het aantal <b>viscerale letsels</b> tussen de onder-zicht techniek en de open entreetechniek, maar het bewijs is zeer onzeker.  <i>Bronnen: (Tinelli, 2013)</i>
-------------------------------------	---

### Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden alleen voor volwassenen met een BMI boven de 30 die een laparoscopie moeten ondergaan.

### Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is zeer weinig literatuur van beperkte kwaliteit voor deze patiëntengroep. Het is belangrijk dat de chirurg zich ervan bewust is dat de entree tot de buikholte van een obese patiënt lastiger kan zijn dan bij een niet-obese patiënt. En dat de inwendige anatomie ten opzichte van de buikwand verplaatst kan zijn.

Op basis van de literatuur is er geen voorkeur aan te wijzen betreft entreetechniek. De open entreetechniek, gesloten entreetechniek en onder-zicht techniek zijn allemaal beschreven bij obese patiënten. De internationale richtlijnen geven geen eenduidige voorkeur over de entreetechniek bij deze patiëntengroep.

Twee richtlijnen adviseren bij entree via de navel met de Veressnaald, de Veressnaald met 90° te introduceren.

Eén richtlijn adviseert de incisie in de basis van de navel te zetten, omdat hier de huid, diepe fascie en pariëtale peritoneum bij elkaar komen. De werkgroep is echter van mening dat een incisie in de basis van de navel en net onder de navel het risico op postoperatieve wondinfectie kan verhogen bij deze patiëntengroep. Er is echter geen eenduidige voorkeur aan te geven voor de locatie van de incisie. De locatie van de incisie moet per patiënt bepaald worden.

De bewijskracht van de literatuur is zeer laag. Ook de bewijskracht in de gebruikte richtlijnen is zeer laag, door de beperkte literatuur.

### Rationale voor de aanbeveling

Er is weinig literatuur beschikbaar over deze specifieke patiëntengroep. Er is geen eenduidige aanbeveling over de voorkeurstechniek of locatie te geven op basis van de literatuur.

### **Aanbevelingen**

Wees je ervan bewust dat entree tot de buikholte van een patiënt met een BMI>30 lastiger kan zijn dan bij een patiënt met een BMI 18 tot 30 en dat de inwendige anatomie ten opzichte van de buikwand verplaatst kan zijn.

Kies bij patiënten met een BMI>30 de techniek welke de operateur geleerd heeft en waarmee hij/zij vertrouwd is, zodat door ervaring de risico's beperkt worden.

### **Literatuur**

- Altun, H., Banli, O., Karakoyun, R., Boyuk, A., Okuducu, M., Onur, E., & Memisoglu, K. (2010). Direct trocar insertion technique for initial access in morbid obesity surgery: technique and results. *20(4)*, 228-230.
- Deffieux, X., Ballester, M., Collinet, P., Fauconnier, A., & Pierre, F. (2011). Risks associated with laparoscopic entry: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians. *158(2)*, 159-166.
- Djokovic, D., Gupta, J., Thomas, V., Maher, P., Ternamian, A., Vilos, G., . . . van Herendael, B. (2016). Principles of safe laparoscopic entry. *201*, 179-188.
- Ertugrul, I., Kayaalp, C., Yagci, M. A., Sumer, F., Karagul, S., & Tolan, K. (2015). Comparison of Direct Trocar Entry and Veress Needle Entry in Laparoscopic Bariatric Surgery: Randomized Controlled Trial. *25(11)*, 875-879.

- Kosuta, M., Palmisano, S., Piccinni, G., Guerrini, J., Giuricin, M., Nagliati, C., . . . de, M. N. (2014). Safety of Veress needle insertion in laparoscopic bariatric surgery. *24*(1), e1-e4.
- RCOG. (2008). Preventing entry-related gynaecological laparoscopic injuries.
- Sundbom, M., Hedberg, J., Wanhainen, A., & Ottosson, J. (2014). Aortic injuries during laparoscopic gastric bypass for morbid obesity in Sweden 2009-2010: a nationwide survey. *10*(2), 203-207.
- Sundbom, M., & Ottosson, J. (2016). Trocar Injuries in 17,446 Laparoscopic Gastric Bypass-a Nationwide Survey from the Scandinavian Obesity Surgery Registry. *26*(9), 2127-2130.
- Tinelli, A., Malvasi, A., Mynbaev, O. A., Tsin, D. A., Davila, F., Dominguez, G., . . . Nezhat, F. R. (2013). Bladeless direct optical trocar insertion in laparoscopic procedures on the obese patient. *17*(4), 521-528.
- Vilos, G. A., Ternamian, A., Dempster, J., & Laberge, P. Y. (2017-1). No. 193-Laparoscopic Entry: A Review of Techniques, Technologies, and Complications. *39*(7), e69-e84.

### **Bijlagen bij submodule 1.6**

#### **Kennislacunes**

Er is weinig literatuur beschikbaar over deze patiëntengroep.

#### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

## Evidence tabellen

### Evidence table for intervention studies (RCTs)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics <sup>2</sup>	Intervention (I)	Comparison / control (C) <sup>3</sup>	Follow-up	Outcome measures and effect size <sup>4</sup>	Comments
Ertugrul 2015	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Turgut Ozal Medical Center, Malatya, Turkey</p> <p>Funding and conflicts of interest:</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Patients 18-60 year, bariatric surgery, BMI&gt;40 or BMI35-40 with comorbidities</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> History of abdominal surgery</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 39 Control:42</p> <p><u>Important prognostic factors</u><sup>2</sup>: <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 37.7</i> <i>C: 37.8</i></p> <p><i>Sex:</i> <i>I: 38% M</i> <i>C: 31% M</i></p> <p>Groups comparable at baseline? Yes</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Direct trocar insertion (DTI) with non-optical trocar (4 cm left lateral of the midline and 20 cm down from the xiphoid process)</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Veress needle insertion (VNI) (1 cm below the left subcostal margin on the midclavicular line)</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> unknown</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> <u>Intervention:</u>0 N (%) Reasons (describe)</p> <p><u>Control:</u> 0 N (%) Reasons (describe)</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> NA</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p>Failed entry 5/39 versus 2/42 (p=0.25)</p> <p>Vascular injury 3/39 versus 1/42 (p=0.35)</p> <p>Visceral injury Total 4/39 versus 4/42 (p=1) Major: 2/39 versus 0/42 Minor: 2/39 versus 4/42</p> <p>Solid organ injury (liver bleeding) 1/39 versus 0/42</p> <p>Extraperitoneal insufflation 0/39 versus 0/42</p> <p>Subcutaneous emphysema 0/39 versus 0/42</p>	<p>2 patients switched from DTI to VNI due to failed</p>



Tinelli 2013	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country:</p> <p>Funding and conflicts of interest:</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Women 30-40 years. BMI30-40, presence of benign pelvic mass of uterine and/or ovarian origin</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Postmenopausal, previous surgery</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 108 Control:116</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 36.1</i> <i>C:35.7</i></p> <p><i>BMI</i> <i>I: 34.9</i> <i>C: 35.1</i></p> <p>Groups comparable at baseline?</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Optical trocar via umbilicus before pneumoperitoneum</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Open entry technique via umbilicus</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 4-6 weeks</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> NA</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> NA</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p>Major vascular injuries 0/108 versus 0/116</p> <p>Minor vascular injuries (omental small vessels rupture) 0/108 versus 4/116 (p=0.0515) (no relevant outcome measure, conform Cochrane)</p> <p>No major bowel injuries in either group</p> <p>Minor bowel injuries (punctures and pinches of jejunal serosa 0/108 versus 3/116 (p=0.0925) (no relevant outcome measure, conform Cochrane)</p>	
-----------------	---	---	--	---	--	--	--

**Notes:**

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


## Risk of bias tabel

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding (performance bias and detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Ertugrul 2015	?	?	-	+	+	+
Tinelli 2013	+	+	?	+	+	?

## GRADEpro tabellen

**Vraagstelling:** Direct trocar insertion versus veress needle voor obese patients with indication for laparoscopy

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	direct trocar insertion	veress needle	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
<b>Vasculair letsel</b>												
1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b,c</sup>	niet gevonden	3/39 (7.7%)	1/42 (2.4%)	<b>RR 3.23</b> (0.35 tot 29.77)	<b>53 meer per 1,000</b> (from 15 minder tot 685 meer)	⊕○○○ ZEER LAAG	CRUCIAAL
<b>Visceraal letsel</b>												
1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b,c</sup>	niet gevonden	4/39 (10.3%)	4/42 (9.5%)	<b>RR 1.08</b> (0.29 tot 4.01)	<b>8 meer per 1,000</b> (from 68 minder tot 287 meer)	⊕○○○ ZEER LAAG	CRUCIAAL
<b>Solide orgaanletsel</b>												
1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b,c</sup>	niet gevonden	1/39 (2.6%)	0/42 (0.0%)	<b>RR 3.23</b> (0.14 tot 76.90)	<b>0 minder per 1,000</b> (from 0 minder tot 0 minder)	⊕○○○ ZEER LAAG	BELANGRIJK
<b>Falen van toegang</b>												
1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b,c</sup>	niet gevonden	5/39 (12.8%)	2/42 (4.8%)	<b>RR 2.69</b> (0.55 tot 13.08)	<b>80 meer per 1,000</b> (from 21 minder tot 575 meer)	⊕○○○ ZEER LAAG	BELANGRIJK
<b>Extraperitoneale insufflatie</b>												

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	direct trocar insertion	veress needle	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>c,d</sup>	niet gevonden	0/39 (0.0%)	0/42 (0.0%)	Niet te berekenen		 ZEER LAAG	BELANGRIJK

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

#### Explanations

a. Serious risk of bias due to randomization, blinding and allocation concealment

b. Betrouwbaarheidsinterval doorkruis de lijn van klinische relevantie tweemaal


c. Eén studie

d. Kleine patientenpopulatie


#### Vraagstelling: Optical trocar versus open entry voor obese patients with indication for laparoscopy

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	optical trocar	open entry	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

Vasculair letsel

1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b,c</sup>	niet gevonden	0/108 (0.0%)	0/116 (0.0%)	Niet te berekenen		 ZEER LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	-----------------------------	---------------	--------------	--------------	-------------------	--	--	----------

Visceraal letsel

1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b,c</sup>	niet gevonden	0/108 (0.0%)	0/116 (0.0%)	Niet te berekenen		 ZEER LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	-----------------------------	---------------	--------------	--------------	-------------------	--	--	----------

CI: Confidence interval

#### Explanations

a. Serious risk of bias due to randomization, blinding and allocation concealment

b. Eén studie

c. Kleine studie populatie

## Exclusietabel

Reden voor exclusie na het lezen van het volledige artikel.

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Abd Ellatif 2018	Retrospectieve studie, gebruik alternatieve locatie
Al-Talib 2010	Geen informatie over entreetechnieken
Altun 2010	Prospectieve studie, niet vergelijkend
Baggish 2010	Gaat niet specifiek over patiëntengroep
Clapp 2018	Geen vergelijkende studie. Gebruik van optische trocar op een alternatieve plek
Deguines 2010	Alternatief van open entreetechniek. Geen vergelijking
Durai 2012	Beschrijving van techniek, geen resultaten
Gemici 2016	Geen vergelijkende studie. Alternatief van huidige techniek
Hackethal 2015	Overwegingen van 1 centrum
Kassir 2014-1	Kort overzicht van 3 entreetechnieken
Kassir 2014-2	Een tip voor het gebruik van de open entreetechniek, geen resultaten
Kosuta 2014	Retrospectieve studie, niet vergelijkend
Laureiro 2017	Prospectieve studie, directe trocartechniek met een speciale trocar (alternatieve techniek)
Mcllwaine 2014	Geen resultaten van entreetechnieken
Nevler 2016	Geen obese patiënten. Nieuwe variant Veressnaald
Ozdemir 2014	Retrospectieve case-control. Nieuwe techniek bij Veressnaald
Picket 2010	Gaat niet over de patiëntengroep
Sundbom 2014	Retrospectieve vragenlijststudie
Sundbom 2016	Retrospectieve vragenlijststudie
Tanaka 2018	Gaat niet over de patiëntengroep
Tariq 2016	Gaat niet specifiek over de patiëntengroep
Taye 2016	Open versus gesloten. Echter maar 0.5% is obese, waarvoor geen subanalyse wordt gedaan
Thepsuwan 2013	Narrative review
Uranues 2016	Retrospectieve studie. Klein deel is maar obese
Vilos 2017-2	Gaat niet over de patiëntengroep
Vitale 2016	Narrative review

## Zoekverantwoording

19-4-2019: 229 referenties, afkomstig uit:

- PubMed: 198 (RefID/Label 1-198)
- MEDLINE (OVID): 61, waarvan 15 uniek (RefID/Label 199-215)
- Embase: 59, waarvan 10 uniek (RefID/Label 216-228)
- Emcare: 22, waarvan 0 uniek

- Web of Science: 44, waarvan 6 uniek (RefID/Label 229-235)
- COCHRANE Library: 4, waarvan 0 uniek
- \*ontbrekende RefID/Labels betreffen met de hand verwijderde dubbele referenties

**PubMed** - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?otool=leiden>

((("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Cholecystectomy, Laparoscopic"(mesh) OR "Hand-Assisted Laparoscopy"(mesh) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR "minimal invasive"(tw) OR "minimally invasive"(tw)) AND ("open entry"(tw) OR open laparoscop\*(tw) OR "hasson"(tw) OR "hassen"(tw) OR "balloon trocar"(tw) OR "balloon trocars"(tw) OR "closed entry"(tw) OR closed laparoscop\*(tw) OR "direct trocar insertion"(tw) OR "direct trocar"(tw) OR "direct trocars"(tw) OR "veress needle"(tw) OR "veress needles"(tw) OR "veress"(tw) OR "radially expanding"(tw) OR "radially expanding trocars"(tw) OR "step trocar"(tw) OR "step trocars"(tw) OR "direct entry"(tw) OR ("direct"(tw) AND ("entry"(tw) OR insert\*(tw))) OR access technique\*(tw) OR access technique\*(tw) OR entry technique\*(tw) OR entry technique\*(tw) OR "blunt tip"(tw) OR "endotip"(tw) OR endotip\*(tw) OR "optiview"(tw) OR optiview\*(tw) OR "visiport"(tw) OR visiport\*(tw) OR "needle scope"(tw) OR "troc-doc"(tw) OR "trocdoc"(tw) OR "optical trocar"(tw) OR "alternative entry"(tw) OR "visual access"(tw) OR visual access\*(tw) OR "optical access"(tw) OR optical access\*(tw) OR ((alternativ\*(ti) OR visual\*(ti)) AND ("entry"(ti) OR "access"(ti))) OR (("visual"(tw) OR "alternative"(tw)) AND entry system\*(tw) OR microlaparoscop\*(tw) OR micro-laparoscop\*(tw) OR "palmer"(tw) OR palmer\*(tw) OR "trocar"(tw) OR "trocars"(tw) OR trocar\*(tw) AND ("2010/01/01"(PDAT) : "3000/12/31"(PDAT)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescenc\*(ti) OR pedatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) AND ("Obesity"(mesh) OR "obesity"(tw) OR "obese"(tw) OR "Overweight"(mesh) OR "overweight"(tw) OR "high body weight"(tw) OR "high body weights"(tw) OR "high bodyweight"(tw))) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh)).

**MEDLINE (OVID) -**

<http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&MODE=ovid&NEWS=n&PAGE=main&D=prnz>

((("Laparoscopy"/ OR exp "Cholecystectomy, Laparoscopic"/ OR exp "Hand-Assisted Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti,ab,kf OR "minimal invasive".ti,ab,kf OR "minimally invasive".ti,ab,kf) AND ("open entry".ti,ab,kf OR "open laparoscop\*".ti,ab,kf OR "hasson".ti,ab,kf OR "hassen".ti,ab,kf OR "balloon trocar".ti,ab,kf OR "balloon trocars".ti,ab,kf OR "closed entry".ti,ab,kf OR "closed laparoscopy".ti,ab,kf OR "direct trocar insertion".ti,ab,kf OR "direct trocar".ti,ab,kf OR "direct trocars".ti,ab,kf OR "veress needle".ti,ab,kf OR "veress needles".ti,ab,kf OR "veress".ti,ab,kf OR "radially expanding".ti,ab,kf OR "radially expanding trocars".ti,ab,kf OR "step trocar".ti,ab,kf OR "step trocars".ti,ab,kf OR "direct entry".ti,ab,kf OR ("direct".ti,ab,kf ADJ4 ("entry".ti,ab,kf OR insert\*.ti,ab,kf)) OR "access technique\*".ti,ab,kf OR "access technique\*".ti,ab,kf OR "entry technique\*".ti,ab,kf OR "entry technique\*".ti,ab,kf OR "blunt tip".ti,ab,kf OR "endotip".ti,ab,kf OR endotip\*.ti,ab,kf OR "optiview".ti,ab,kf OR optiview\*.ti,ab,kf OR "visiport".ti,ab,kf OR visiport\*.ti,ab,kf OR "needle scope".ti,ab,kf OR "troc-doc".ti,ab,kf OR "trocdoc".ti,ab,kf OR "optical trocar".ti,ab,kf OR "alternative entry".ti,ab,kf OR "visual access".ti,ab,kf OR "visual access\*".ti,ab,kf OR ((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR (("visual".ti,ab,kf OR "alternative".ti,ab,kf) ADJ4 "entry system\*".ti,ab,kf) OR microlaparoscop\*.ti,ab,kf OR micro-laparoscop\*.ti,ab,kf) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescenc\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)) AND english.la AND (exp "Obesity"/ OR "obesity".ti,ab,kf OR "obese".ti,ab,kf OR exp "Overweight"/ OR "overweight".ti,ab,kf OR "high body weight".ti,ab,kf OR "high body weights".ti,ab,kf OR "high bodyweight".ti,ab,kf) NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/)).

**Embase (OVID) -**

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=main&MODE=ovid&D=oomezd>

((("Laparoscopy"/ OR "Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR "Hand Assisted Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti,ab OR "minimally invasive".ti,ab) AND ("open entry".ti,ab OR "open laparoscop\*".ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "hassen".ti,ab OR "balloon trocar".ti,ab OR "balloon trocars".ti,ab OR "closed entry".ti,ab OR "closed laparoscop\*".ti,ab OR "direct trocar insertion".ti,ab OR "direct trocar".ti,ab OR "direct trocars".ti,ab OR "veress needle".ti,ab OR "veress needles".ti,ab OR "veress".ti,ab OR "radially expanding".ti,ab OR "radially expanding trocars".ti,ab OR "step trocar".ti,ab OR "step trocars".ti,ab OR "direct entry".ti,ab OR ("direct".ti,ab ADJ4 ("entry".ti,ab OR insert\*.ti,ab)) OR "access technique\*".ti,ab OR "access technique\*".ti,ab OR "entry technique\*".ti,ab OR "entry technique\*".ti,ab OR "blunt tip".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR endotip\*.ti,ab OR "optiview".ti,ab OR optiview\*.ti,ab OR "visiport".ti,ab OR visiport\*.ti,ab OR "needle scope".ti,ab OR "troc-doc".ti,ab OR "trocdoc".ti,ab OR "optical trocar".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "visual access".ti,ab OR "visual access\*".ti,ab OR "optical access".ti,ab OR "optical access\*".ti,ab OR

((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR (("visual".ti,ab OR "alternative".ti,ab) ADJ4 "entry system\*".ti,ab) OR microlaparoscop\*.ti,ab OR "micro-laparoscop\*".ti,ab) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la AND (exp "Obesity"/ OR "obesity".ti,ab OR "obese".ti,ab OR "overweight".ti,ab OR "high body weight".ti,ab OR "high body weights".ti,ab OR "high bodyweight".ti,ab) NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt).

**Emcare** - <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&NEWS=n&CSC=Y&PAGE=main&D=emcr>

((\*"Laparoscopy"/ OR \*"Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR \*"Hand Assisted Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti,ab OR "minimally invasive".ti,ab) AND ("open entry".ti,ab OR "open laparoscop\*".ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "hassen".ti,ab OR "balloon trocar".ti,ab OR "balloon trocars".ti,ab OR "closed entry".ti,ab OR "closed laparoscop\*".ti,ab OR "direct trocar insertion".ti,ab OR "direct trocar".ti,ab OR "direct trocars".ti,ab OR "veress needle".ti,ab OR "veress needles".ti,ab OR "veress".ti,ab OR "radially expanding".ti,ab OR "radially expanding trocars".ti,ab OR "step trocar".ti,ab OR "step trocars".ti,ab OR "direct entry".ti,ab OR ("direct".ti,ab ADJ4 ("entry".ti,ab OR insert\*.ti,ab)) OR "access technique\*".ti,ab OR "access technique\*".ti,ab OR "entry technique\*".ti,ab OR "entry technique\*".ti,ab OR "blunt tip".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR endotip\*.ti,ab OR "optiview".ti,ab OR optiview\*.ti,ab OR "visiport".ti,ab OR visiport\*.ti,ab OR "needle scope".ti,ab OR "troc-doc".ti,ab OR "trocdoc".ti,ab OR "optical trocar".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "visual access".ti,ab OR "visual access\*".ti,ab OR "optical access".ti,ab OR "optical access\*".ti,ab OR ((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR (("visual".ti,ab OR "alternative".ti,ab) ADJ4 "entry system\*".ti,ab) OR microlaparoscop\*.ti,ab OR "micro-laparoscop\*".ti,ab) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pedatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la AND (exp "Obesity"/ OR "obesity".ti,ab OR "obese".ti,ab OR "overweight".ti,ab OR "high body weight".ti,ab OR "high body weights".ti,ab OR "high bodyweight".ti,ab) NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt).

**Web of Science** - <http://isiknowledge.com/wos>

(ti=("Laparoscopy" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ts=("open entry" OR "open laparoscop\*" OR "hasson" OR "hassen" OR "balloon trocar" OR "balloon trocars" OR "closed entry" OR "closed laparoscop\*" OR "direct trocar insertion" OR "direct trocar" OR "direct trocars" OR "veress needle" OR "veress needles" OR "veress" OR "radially expanding" OR "radially expanding trocars" OR "step trocar" OR "step trocars" OR "direct entry" OR ("direct" NEAR/4 ("entry" OR insert\*)) OR "access technique" OR "access technique" OR "entry technique" OR "entry technique" OR "blunt tip" OR "endotip" OR endotip\* OR "optiview" OR optiview\* OR "visiport" OR visiport\* OR "needle scope" OR "troc-doc" OR "trocdoc" OR "optical trocar" OR "alternative entry" OR "visual access" OR "visual access" OR "optical access" OR "optical access" OR ((alternativ\* OR visual\*) NEAR/4 ("entry" OR "access")) OR (("visual" OR "alternative") NEAR/4 "entry system\*") OR microlaparoscop\* OR "micro-laparoscop") AND py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019) NOT ti=(("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pedatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")) AND la=english AND ts=("Obesity" OR "obesity" OR "obese" OR "overweight" OR "high body weight" OR "high body weights" OR "high bodyweight") NOT ti=("veterinary" OR "rabbit" OR "rabbits" OR "animal" OR "animals" OR "mouse" OR "mice" OR "rodent" OR "rodents" OR "rat" OR "rats" OR "pig" OR "pigs" OR "porcine" OR "horse" OR "horses" OR "equine" OR "cow" OR "cows" OR "bovine" OR "goat" OR "goats" OR "sheep" OR "ovine" OR "canine" OR "dog" OR "dogs" OR "feline" OR "cat" OR "cats"))).

NOT conference abstract.

**Cochrane** - <http://www.cochranelibrary.com/>

((("Laparoscopy" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ("open entry" OR "open laparoscop\*" OR "hasson" OR "hassen" OR "balloon trocar" OR "balloon trocars" OR "closed entry" OR "closed laparoscop\*" OR "direct trocar insertion" OR "direct trocar" OR "direct trocars" OR "veress needle" OR "veress needles" OR "veress" OR "radially expanding" OR "radially expanding trocars" OR "step trocar" OR "step trocars" OR "direct entry" OR ("direct" NEAR/4 ("entry" OR insert\*)) OR "access technique" OR "access technique" OR "entry technique" OR "entry technique" OR "blunt tip" OR "endotip" OR endotip\* OR "optiview" OR optiview\* OR "visiport" OR visiport\* OR "needle scope" OR "troc-doc" OR "trocdoc" OR "optical trocar" OR "alternative entry" OR "visual access" OR "visual access" OR "optical access" OR "optical access" OR ((alternativ\* OR visual\*) NEAR/4 ("entry" OR "access")) OR (("visual" OR "alternative") NEAR/4 "entry system\*") OR microlaparoscop\* OR

135

"micro-laparoscop") AND ("Obesity" OR "obesity" OR "obese" OR "overweight" OR "high body weight" OR "high body weights" OR "high bodyweight"):ti,ab,kw NOT (("child"OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\*" OR pedatric\*" OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")):ti.

py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019).

AND la=english.

NOT conference abstract.



## Submodule 1.7 Speciale patiëntengroep: Re-laparoscopie

### Uitgangsvraag

Welke entreetechniek en welke entree locatie heeft de voorkeur bij re-laparoscopie bij volwassenen?

### Inleiding

De incidentie van complicaties bij laparoscopie is laag. Echter, inherent aan de toegepaste chirurgische techniek kunnen er complicaties optreden, zoals de entree-gerelateerde complicatie. Er zijn in hoofdlijnen drie verschillende entree technieken te onderscheiden: de open techniek, de gesloten techniek (directe trocarentree en Veressnaald insertie) en de steeds meer gebruikte hybride techniek. De gekozen techniek hangt af van de ervaring van de chirurg, de operatie-indicatie en eventuele voorgeschiedenis van de patiënt. De risico's behorend bij elk van de technieken zijn onderzocht. In deze module worden de risico's besproken en strategieën uiteengezet die kunnen worden gevolgd om entree-gerelateerde complicaties te voorkomen.

### Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

“Wat is het effect van entree door het oude litteken versus een andere entreeplaats bij een re-laparoscopie op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?” en bijbehorende PICO:

- P:** volwassenen met een indicatie voor re-laparoscopie;
- I:** entreeplaats in het oude litteken;
- C:** andere entreeplaats, punt van Palmer;
- O:** mortaliteit, vasculair letsel, visceraal letsel (blaas- of darmletsel, solide organen), extraperitoneale insufflatie, CO<sub>2</sub>-lekkage, falen van toegang, lange termijn letsel/complicaties (zoals littekenbreuk, nerve entrapment syndrome, i.e. ACNES).

Secundair aan deze vraag wilde werkgroep de volgende vraag beantwoorden:

“Zijn er verschillen in complicaties tussen entreetechnieken?”

### Relevante uitkomstmaten

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

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Embase.com) is op 20 mei 2019 met relevante zoektermen gezocht naar relevante systematische reviews (SR's) en vergelijkende studies. Deze zoekactie leverde 522 potentiële SR's en RCT's op. Op 13 februari 2020 is de zoekactie aangevuld. Dit leverde nog 17 extra resultaten op. De werkgroep startte met het beoordelen van de potentiële SR's en RCT's. Na het lezen van de titels excludeerde de werkgroep 472 artikelen. Bij de zoekopbrengst van een andere uitgangsvraag vond men ook twee potentieel relevante artikelen en deze werden toegevoegd aan de zoekopbrengst. Men bekeek van 69 artikelen het abstract en beoordeelde eventueel de volledige tekst.

De werkgroep selecteerde in eerste instantie ook cohortonderzoek. Als er hoogwaardig prospectief cohortonderzoek zou zijn gevonden, zou(den) deze studie(s) zijn toegevoegd aan de literatuursamenvatting. In de zoekopbrengst potentiële SR's en RCT's vond men - als

bijvangst - echter slechts twee prospectieve cohortstudies: Audebert (2000) en Rafii (2005). De studies beschreven echter de bevindingen van één operateur (Audebert, 2000) of één afdeling van instelling (Rafii, 2005). De werkgroep vond deze studies te summier om de rest van de zoekopbrengst ook door te nemen op relevante prospectieve studies. Details van de overige 67 artikelen zijn te vinden in de 'Table of in- and excluded studies'.

De Cochrane review uit 2019 (Ahmad, 2019) kon de PICO beantwoorden en werd als uitgangspunt genomen (zoekdatum tot en met januari 2018). Er verschenen geen RCT's na deze zoekdatum die de uitgangsvraag konden beantwoorden. Ahmad (2019) includeerde 57 RCTs, waarvan de meeste laag-risicopatiënten zonder laparoscopische voorgeschiedenis includeerden. Één RCT includeerde vrouwen die eerder een laparoscopie hadden ondergaan (Tinelli, 2011). De studie van Tinelli (2011) is in de literatuursamenvatting opgenomen.

### Samenvatting literatuur

*Wat zijn de voor- en nadelen van entree door het oude litteken versus een andere entreeplaats bij een re-laparoscopie?*

Er zijn geen gerandomiseerde studies gevonden waarin men verschillende entreeplaatsen vergelijkt.

*Zijn er verschillen in complicaties tussen entreetechnieken?*

Tinelli (2011) deelde de studiepopulatie op in twee groepen waarbij in groep A (n= 86) gebruik gemaakt werd van een directe optische trocar insertie en in groep B (n=82) van de klassieke, Hasson's, open laparoscopie. De centrale vraag in deze studie was of de directe optische trocar insertie een veiliger alternatief was voor vrouwen die een eerdere buikoperatie hadden ondergaan. In groep A was er sprake van een significant lager bloedverlies ( $7.6 \pm 3.9$ ) vergeleken met de OL ( $11.7 \pm 5.3$ ). Na afloop was er geen klinisch of statistisch significant verschil in vasculair letsel of visceraal letsel. De studie presenteerde geen informatie over mortaliteit, extraperitoneale insufflatie, CO<sub>2</sub> lekkage, falen van toegang en lange termijn letsel/complicaties.

### Bewijskracht van de literatuur

*Zijn er verschillen in complicaties tussen entreetechnieken?*

De bewijskracht voor de uitkomstmaten vasculair letsel en visceraal letsel is tot 'Zeer laag' verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias); onvoldoende extrapolatiebaarheid (bias ten gevolge van indirectheid omdat de studie slechts informatie verschaft over directe optische trocar insertie versus de klassieke, Hasson's, open laparoscopie ) en het zeer geringe aantal patiënten in slechts één studie (imprecisie).

### Conclusies

*Wat zijn de voor- en nadelen van entree door het oude litteken versus een andere entreeplaats bij een re-laparoscopie?*

<b>- GRADE</b>	Het is onbekend wat de voor- en nadelen zijn van entree door het oude litteken versus een andere entreeplaats bij een re-laparoscopie.
--------------------	--

<b>Ze er laag GRADE</b>	Het is onduidelijk wat de verschillen zijn in complicaties tussen entreetechnieken bij een re-laparoscopie.  <i>Bronnen: (Tinelli, 2011)</i>
---------------------------------	--

## **Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling**

### Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is weinig literatuur beschikbaar over het verschil in entreetechniek en locatie voor patiënten met een indicatie voor re-laparoscopie. Bij patiënten die eerder een laparoscopie hebben ondergaan zal een groot deel adhesies in de umilibicale regio hebben. Het is belangrijk dat de operateur zich hiervan bewust is. Men moet overwegen om een alternatieve locatie voor de gesloten entree te kiezen, zoals het punt van Palmer. Ook kan overwogen worden om een open entreetechniek of een onder-zicht techniek te kiezen, indien er ervaring is met deze technieken. Als alternatieve plaats van entree kan er gebruik gemaakt worden van de linker bovenkwadrant van het abdomen, waarbij het punt van Palmer (3 cm subcostaal in de midclaviculaire lijn) gebruikt kan worden. In dit kwadrant komen adhesies nauwelijks voor, tenzij er in dat gebied chirurgie is verricht of er sprake is van een splenomegalie.

Binnen de literatuur worden er veel alternatieve entreeplaatsen besproken, maar veel van deze alternatieven worden niet routinematig gebruikt waardoor er een hoog risico op complicaties kan ontstaan.

### Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Het minimaliseren van adhesies na een chirurgische ingreep is een belangrijke waarde voor de patiënt.

### Kosten, aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

De werkgroep voorziet geen bezwaar betreffende kosten, aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie.

## **Aanbevelingen**

Wees je bewust van mogelijke adhesies na een eerdere laparoscopie.

Bij verdenking op adhesies en het willen toepassen van de gesloten entreetechniek:

- Overweeg alternatieve entreeplaatsen zoals de gesloten entreetechniek via het punt van Palmer, of alternatieve technieken zoals de open entreetechniek of de onder-zicht techniek. Kies hiervan het alternatief waarmee ervaring is.

## **Literatuur**

Tinelli A, Malvasi A, Guido M, et al. Laparoscopy entry in patients with previous abdominal and pelvic surgery. Surg Innov. 2011;18(3):201-205.

## **Bijlagen bij submodule 1.7**

### **Kennislacunes**

Er is weinig literatuur beschikbaar over deze patiëntengroep.

### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

## Evidence tabel

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Ahmad 2019 (Cochrane)  Direct vision versus open entry	SR and meta-analysis of RCTs  <i>Literature search up to January 2018</i> B: Tinelli 2011  <u>Study design:</u> RCT  <u>Setting and Country:</u> NVT  <u>Source of funding and conflicts of interest:</u> No	Inclusion criteria SR: RCT, that compared one entry technique with another. Men, women, children who were undergoing diagnostic, operative, or mixed laparoscopy, performed by gynaecologists or general surgeons. Type of intervention: Direct entry versus veress needle  Exclusion criteria SR:  <u>Important patient characteristics at baseline:</u>  <i>Number of patients; characteristics</i>	Describe intervention:  B: direct optical entry (12 mm optical bladeless trocar, Endopath, Ehticon)	Describe control:  B: Hasson open	<u>End-point of follow-up:</u>  B: surgery  <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) <b>B: 0/0</b>	<b>Primary outcomes</b>  <u>Outcome measure-1</u> Vascular Injury  Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): B: 0/86 versus 0/82, RR NE (the original article stated also 0/86 versus 3/82 jejunal small vessel or omental vessel injury, no intervention needed. Cochrane did not count these as major vascular injuries, in our agreement)  <u>Outcome measure-2</u> Visceral Injury  Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): B: 0/86 versus 1/82, RR 0.32 (0.01;7.70) (the original article stated also 1/86 versus 6/82 light ecchymosed bowel loops, no intervention needed.	Differences in event rates between Cochrane review and original articles are mentioned with the relevant outcome measure.  Risk Ratio (RR) originates from our own analysis using RevMan. Mantel-Haenszel, with random effect was used, while Cochrane used Peto Odds Ratio. Pooled effect is therefore different and will not be stated in this evidence table

		<p><i>important to the research question and/or for statistical adjustment (confounding in cohort studies); for example, age, sex, bmi, ...</i></p> <p><u>N, mean age</u>  A: 60  B: 168  C: 224</p> <p>Groups comparable at baseline?  Yes</p>				<p>Cochrane did not count these as visceral injuries, in our agreement)</p> <p><u>Outcome measure 3- Solid organ injury</u>  Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI):  B: NA</p> <p><u>Outcome measure-4</u>  Failed entry</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI):  B: NA</p> <p><u>Secondary outcomes</u>  <u>Outcome measure-5</u>  Trocar site bleeding</p> <p>Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI):  B: NA</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--

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

**Research question:** Wat is het effect van entree door het oude litteken versus een andere entreeplaats bij een re-laparoscopie?

Study reference	Describe method of randomisation	Bias due to inadequate concealment of allocation?	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation?	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation?	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation?	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results?	Bias due to loss to follow-up?	Bias due to violation of intention to treat analysis?

(first author, publication year)		(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)
Tinelli, 2011	The method of randomisation was in parallel assignment, at a randomisation ratio of 1:1.	Unclear  Allocation concealment techniques not mentioned in the text	Unclear  Blinding not mentioned in the text	Unclear  Blinding not mentioned in the text	Unclear  Blinding not mentioned in the text	Unlikely  No data conversion. P- values not stated for each outcome. No omission of outcomes and no subsets of data.	Unlikely  No exclusions or dropouts reported. No conversion between intervention groups or to laparotomy.	Unlikely

## Exclusietabel

Reden voor exclusie na het lezen van het volledige artikel.

Author	Year	Title	Aim of study	Comments	Included/Excluded
Ahmad	2019	Laparoscopic Entry Techniques	To evaluate the benefits and risks of different laparoscopic entry techniques in gynaecological and non-gynaecological surgery.	Cochrane Review.  Many included studies excluded patients with previous abdominal surgery.	Inclusion
Ahmad	2008	Laparoscopic Entry Techniques	The objective of this study was to compare the different laparoscopic entry techniques in terms of their influence on intra-operative and post-operative complications	Cochrane Review.  Updated review (2019) available	Excluded
Ahmad	2012	Laparoscopic Entry Techniques		Cochrane Review.  Updated review (2019) available	Excluded
Ahmad	2008	Laparoscopic Entry Techniques	To evaluate the benefits and risks of different laparoscopic techniques in gynaecological and non-gynaecological surgery.	Cochrane Review.  Updated review (2019) available	Excluded
Ahmad	2015		To evaluate the benefits and risks of different laparoscopic entry techniques in gynaecological and non-gynaecological surgery	Cochrane Review.  Updated review (2019) available	Excluded
Alkatout	2017	Complications of Laparoscopy in Connection with Entry Techniques	To address the risks of laparoscopy as well as their correct and professional management	Overview article.	Excluded
Audebert	2000	Role of microlaparoscopy in the diagnosis of peritoneal and visceral adhesions and in the prevention of bowel injury associated with blind trocar insertion	To determine the frequency of peritoneal and visceral adhesions to the umbilical region according to past surgical history and to estimate the risk of bowel injury with blind insertion of the principal trocar-cannula.	Prospective, unicentric study by a single operator.	Excluded, prospective cohort study but not a RCT
Borzellino	1998	Detection of abdominal adhesions in laparoscopic surgery. A controlled study of 130 cases	The detection of abdominal adhesions.	A case study of 130 cases.  Unclear aim.	Excluded

				Doesn't match the PICO	
Borsens	2001	Bowel injuries during gynaecological laparoscopy: A multinational survey	To use the experience of an international group of gynaecological laparoscopists to evaluate the prevalence, causes, sites, management and outcomes of bowel injury occurring during or as a result of laparoscopy	Doesn't match the PICO	Excluded
Cadeddu	1999	Retroperitoneal access for transperitoneal laparoscopy in patients at high risk for intra-abdominal scarring	To describe our retroperitoneal access for transperitoneal laparoscopy and evaluate the success of the subsequent laparoscopic procedure.	Case series (N=8)	Excluded
Caprini	1995	The ultrasonic localization of abdominal wall adhesions	To evaluate the use of preoperative ultrasound mapping of abdominal wall adhesions, to provide safe initial laparoscopic access, and to guide the placement of subsequent trocars, facilitating adhesolysis when necessary.	Case series (N=30) Doesn't match the PICO.	Excluded
Carlson	2012	Cameraless peritoneal entry in abdominal laparoscopy	To describe a safe technique that does not rely on direct visualization of the abdominal layers. It could shorten the learning curve for surgeons and potentially be adopted by other physicians for a variety of nonsurgical indications for peritoneal entry	A prospective series of 99 consecutive patients who underwent upper-abdominal laparoscopic surgery performed by a single surgeon between January 2009 and June 2010 was reviewed. The method used to obtain peritoneal access was the fluid-based peritoneal entry indication technique (C-PET) with the EndoTIP trocar.  Doesn't match the PICO	Excluded



Chapron	1999	Gastrointestinal injuries during gynaecological laparoscopy	To report on our experience of this type of complication in order to specify the circumstances under which they occur, the means for diagnosis, the risk factors and the means of prevention.	Fifty-six patients presenting 62 gastrointestinal injuries in the SFEG complications register were analysed.	Excluded
Chapron	1997	Major vascular injuries during gynecologic laparoscopy	This study was undertaken to report our experience with major vascular injuries in gynecologic laparoscopy in order to specify the circumstances under which they occurred, the means of diagnosis, the risk factors, and the means for prevention.	Retrospective case study	Excluded
Coblijn	2016	Trocar Port Hernias After Bariatric Surgery	To analyze the incidence, risk factors, and management of patients with trocar port hernias after laparoscopic bariatric surgery.	A retrospective analysis was performed in patients who underwent bariatric surgery between 2006 and 2013.  Doesn't match the PICO	Excluded
Contarini	1996	Entry technique for laparoscopy		Letter of opinion	Excluded
Corcione	2007	Open Veress Assisted technique. Results in 2700 cases	To describe the risks of specific complications of the laparoscopic technique, caused by pneumoperitoneum and by insertion of the first trocar, although rare, are frequently reported in literature.	Retrospective case study (n=2700)	Excluded
Dunne	2011	Establishing pneumoperitoneum: Verres or Hasson?  The debate continues	To comprise a prospective review of 3126 laparoscopic cases from two upper gastrointestinal (GI) surgeons, whereby one surgeon preferred the Verres needle technique and the other surgeon the open technique, to ascertain whether the complication rate is higher with the Verres needle and	Over a 6-year period, a prospective study was undertaken of 3126 patients who underwent laparoscopic surgery performed by two upper gastrointestinal surgeons. One surgeon preferred the Verres needle	Excluded

			so justify its decreased usage in the modern era.	and the other an open technique. A database was created of all cases and complication rates of the different techniques ascertained.  No data was available for the subgroups. Doesn't match the PICO	
Falahatkar	2009	Direct trocar insertion compared with open laparoscopy (Hasson technique) in patients undergoing urolaparoscopic surgery	The purpose of the study was to compare the ease of use, safety, and efficacy of direct trocar insertion (DTI) and open access (Hasson technique) in laparoscopic surgery. This is the first known report of DTI used in urolaparoscopy.	The study was a retrospective evaluation of patients referred for laparoscopic procedures between December, 2005 and June, 2008. A total of 148 patients were studied; 62 patients (41.9%) received DTI and 86 patients (58.1%) received open laparoscopy.	Excluded
Florio	2003	Periumbilical veress needle pneumoperitoneum: technique and results in 2,126 cases	To review the database containing records of all abdominal laparoscopic operations performed in our institution over the period from June 1991 to December 2001; a total of 2,126 laparoscopic operations.	Doesn't match the PICO.	Excluded
Frappell	2012	Laparoscopic entry after previous surgery		Background article	Excluded
Gersin	1998	Alternative site entry for laparoscopy in patients with previous abdominal surgery.		<2000, old study	Excluded
Gett	2004	A safe technique for the insertion of the Hasson cannula	To describe a technique of sequential clipping and elevation of abdominal wall layers, which permits safer Hasson cannulation at the umbilicus or at other sites on the abdomen even in the	No results are presented in the article.	Excluded

			presence of underlying adhesions.		
Goldstein	2001	Lateral approach to laparoscopic cholecystectomy in the previously operated abdomen	To describe our experience in 32 consecutive patients with a history of extended midline laparotomy incisions who underwent a laparoscopic cholecystectomy and cholangiogram facilitated by a modified technique and position.	Retrospective case series	Excluded
Gözen	2014	A novel practical trocar placement technique for extraperitoneal laparoscopic and robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy in patients with lower midline abdominal incisions	To describe a novel practical technique for trocar placement in extraperitoneal laparoscopic radical prostatectomy (eLRP) and robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy (eRALP) in patients who had lower midline abdominal incisions.	Retrospective case series	Excluded
Hamade	2006	Closed Blunt-trocar 5 mm-port for Primary Cannulation in Laparoscopic Surgery: A Safe Technique	The aim of this study was to evaluate the safety and applicability of a direct blunt-port primary cannulation	The closed blunt trocar-port technique for primary cannulation of the peritoneal cavity was applied in 503 of 524 patients (96%) who underwent laparoscopic surgery between 2002 and 2005. Some 199 patients (38%) had abdominal scars of previous surgery.  No results are presented.	Excluded
Hasson	2000	Open laparoscopy: 29-year experience	To describe the safety and efficacy of open laparoscopy as a method of access to the abdominal cavity for laparoscopic surgery.	We reviewed retrospectively all cases of open laparoscopy we did between August 1970 and June 1999.  Doesn't match the PICO.	Excluded

Hazim	2012	Impact of Previous Abdominal Surgery on Laparoscopic Cystectomy/Oophorectomy Results: A Comparative Clinical Study	We aim to evaluate the surgical outcome of laparoscopic ovarian cystectomy/oophorectomy in previous abdominal surgery	This is a cross-sectional study with descriptive analysis of retrospective data collection from the electronic medical records of women with laparoscopic ovarian cystectomy/oophorectomy from January 2000 until Dec 2008. Results from patients with previous abdominal surgery were compared with those of women without prior abdominal surgery.	Excluded
Helgstrand	2011	Low risk of trocar site hernia repair 12 years after primary laparoscopic surgery.	The purpose of this study was to estimate the long-term risk of TSH repair.	All patients in Denmark who underwent a laparoscopic procedure in 1997 were identified using the Danish National Patient Register and followed during a 12-year period. Hospital records for patients with an incisional or umbilical hernia repair were tracked and manually analyzed for possible relationship between reoperation and the initial laparoscopy.  Doesn't match the PICO.	Excluded
Hickey	2006	Safe and Novel Technique for Peritoneal Access in Urologic Laparoscopy without Prior Insufflation	We describe the results of our series using the EndoTIP port without prior capnoperitoneum.	Retrospective case series	Excluded
Hotson	2009	Port site hernias following robot-assisted laparoscopic prostatectomy	We describe two cases that developed port site hernias following RALP, within a single surgeon	Doesn't match the PICO	Excluded

			case series of over 500 cases.		
Hsu	2006	Visceral sliding technique is useful for detecting abdominal adhesion and preventing laparoscopic surgical complications	To introduce a non-invasive method preoperatively to prevent bowel injury by the Veres needle and trocar during laparoscopy	Doesn't match the PICO (intervention: ultrasonographic visceral sliding evaluation)	Excluded
Huber	1984	Open laparoscopy. Commentary		Commentary	Excluded
Irani	2016	Patient Perceptions of Open, Laparoscopic, and Robotic Gynaecological Surgeries	To investigate patient knowledge and attitudes toward surgical approaches in gynecology.	Doesn't match the PICO, but relevant for "patient perspective"?	Excluded
Jabir	2018	Attempting a Laparoscopic Approach in Patients Undergoing Left-Sided Colorectal Surgery Who Have Had a Previous Laparotomy: Is it Feasible?	To assess if laparoscopic colorectal resection is safe and feasible in patients with previous open abdominal surgery	Doesn't match the PICO	Excluded
Jain	2016	Jain point: A new safe portal for laparoscopic entry in previous surgery cases	The present study was performed to assess the safety and feasibility of a new laparoscopic entry site in cases suspected of adhesions due to previous surgery.	It is a retrospective study undertaken at a tertiary care referral center for advanced gynaecological laparoscopic surgery from January 2011 to December 2014.	Excluded
Johnson	2016	Safety and Efficacy of Laparoscopic Access in a Surgical Training Program	Our study evaluated outcomes of laparoscopic access in a surgical residency program and identified variables associated with adverse outcomes	Following IRB approval, we reviewed prospectively collected data from consecutive laparoscopic surgeries from a single surgeon August 2008 to November 2011.  Doesn't match the PICO.	Excluded
Kaali	1988	Direct insertion of the laparoscopic trocar after an earlier laparotomy.		Analysis of 1,670 consecutive laparoscopies utilizing direct insertion of the trocar were performed during a four-year period. Four hundred sixteen women had	Excluded

				had previous abdominal surgery. Old study (<2000)	
Kim	2011	Don't Fear Adhesions: Safe Approaches for Reoperative Minimally Invasive Surgery.	Previous abdominal scarring and adhesions present distinct challenges for surgeons performing minimally invasive surgery, and postsurgical adhesions are considered one of the main reasons for conversion from laparoscopy to laparotomy. In this review article, we present the influence of previous abdominal surgeries and pathogenesis of adhesion formation	Narrative review	Excluded
Shanau	2006	Use of transabdominal ultrasound to identify intraabdominal adhesions prior to laparoscopy: a prospective blinded study	The aim of the current study was to assess the accuracy of transabdominal ultrasound (TAU) in identifying intra-abdominal adhesions (IAA) prior to laparoscopy in patients with previous abdominal surgery.	Doesn't match the PICO	Excluded
Kumakiri	2010	Incidence of complications during gynecologic laparoscopic surgery in patients after previous laparotomy	To estimate the incidence of complications arising during gynecologic laparoscopic surgery in patients who have undergone previous abdominal surgeries and to assess predictable factors associated with complications based on the characteristics of the previous laparotomy.	Retrospective study (Canadian Task Force classification II-2).  Doesn't match the PICO	Excluded
Lajer	1997	Hernias in trocar ports following abdominal laparoscopy. A review		Doesn't match the PICO	Excluded
Lal	2012	Safety of open technique for first-trocar placement in laparoscopic surgery: a series of 6,000 cases	The open technique for the placement of the first trocar in laparoscopic surgery has become the preferred method due to the reduced number of complications associated with it. In 2002 we reported our technique, which has been widely accepted at many centers,	Doesn't match the PICO	Excluded

			including all the units of our hospital. We now report on a series of 6,000 cases in which this technique was used.		
Lecuru	2001	Laparoscopy in patients with prior surgery: results of the blind approach	To compare the complication rate due to blind access laparoscopy between patients with or without a prior history of laparotomy.	We examined a prospective record of data on laparoscopic surgeries performed from 1992 to 1998. Only cases in which the Veress needle and the first trocar were inserted through the umbilicus were included in this study.  Doesn't match the PICO	Excluded
Levrant	1997	Anterior abdominal wall adhesions after laparotomy or laparoscopy	To determine the frequency of postoperative adhesions to the anterior abdominal wall peritoneum that could affect safe placement of the initial laparoscopic umbilical cannula at subsequent procedures.	Doesn't match the PICO	Excluded
Liot	2017	Evaluation of port site hernias, chronic pain and recurrence rates after laparoscopic ventral hernia repair: a monocentric long-term study	The aim of this study was to evaluate hernia appearance at the trocar site after laparoscopic treatment of primary or incisional ventral hernias using an intraperitoneal prosthetic mesh.	Doesn't match the PICO	Excluded
Long	2008	Open laparoscopic access technique: review of 2010 patients	A retrospective review of all patients undergoing laparoscopy via open laparoscopic access over an 8-year period from January 1, 1998 to December 31, 2006 is presented.	Doesn't match the PICO	Excluded
Marakis	2007	Major complications during laparoscopic cholecystectomy	To describe major complications over the past 12-year period in 1225 laparoscopic cholecystectomies.	Doesn't match the PICO	Excluded

Marret	2002	Trocar injuries during laparoscopic gynaecological surgery. Report from the French Society of Gynaecological Laparoscopy	To review laparoscopic complications resulting from trocar insertions and to define their risk factors.	Doesn't match the PICO	Excluded
Mayol	1997	Risks of the minimal access approach for laparoscopic surgery: multivariate analysis of morbidity related to umbilical trocar insertion	To determine the morbidity associated with trocar and needle insertion for laparoscopic surgery and to identify risk factors for complications.	Doesn't match the PICO	Excluded
Miller	1993	Laparoscopic cholecystectomy for patients who have had previous abdominal surgery	To report 121 laparoscopic cholecystectomies in patients who had had previous abdominal surgery between June 1990 and August 1992.	Doesn't match the PICO	Excluded
Munro	2002	Laparoscopic access: complications, technologies, and techniques	To review laparoscopic access systems, insertion techniques, and the risks of complications associated with their use.	Doesn't match the PICO	Excluded
Pattaras	2002	Incidence of postoperative adhesion formation after transperitoneal genitourinary laparoscopic surgery	To evaluate adhesion formation after urologic laparoscopy, a multi-institutional review was conducted among adult patients who underwent a second procedure after an initial transperitoneal laparoscopic procedure	Doesn't match the PICO	Excluded
Perone	1992	Laparoscopy using a simplified open technique. A review of 585 cases	To describe laparoscopy carried out using a simplified open method on 585 patients.	Old study (<2000)	Excluded
Rafii	2005	Previous abdominal surgery and closed entry for gynaecological laparoscopy: a prospective study	To assess the morbidity from closed laparoscopic access and define the role of previous surgery on the occurrence of these complications.	Prospectively recorded data on all laparoscopic procedures between January 2000 and January 2001. We compared results from patients without previous abdominal surgery (group I) with patients with prior abdominal surgery (group II).	Excluded, prospective cohort study but not a RCT
Romagnolo	2001	Small-bowel occlusion after operative laparoscopy: our	To retrospectively analyze our data in this field (bowel complications as a	We have retrospectively	Excluded



		experience and review of the literature	consequence of laparoscopic surgery)	analyzed our data in this field  Doesn't match the PICO	
Sangrasi	2011	A safe quick technique for placement of the first access port for creation of pneumoperitoneum	To eliminate some of the disadvantages of the open technique, an already proven safer technique.	Doesn't match the PICO	Excluded
Sasmal	2009	Primary access-related complications in laparoscopic cholecystectomy via the closed technique: experience of a single surgical team over more than 15 years	To report the experience with the closed method.	Between January 1992 and December 2007, a retrospective study examined 15,260 cases of LC performed for symptomatic gallstone disease in the authors' institution by a single team of surgeons	Excluded
Schafer	2001	Trocar and Veress needle injuries during laparoscopy	To investigate intraabdominal complications caused by trocars and Veress needles.	Doesn't match the PICO	Excluded
Seifman	2003	Transperitoneal laparoscopy into the previously operated abdomen: Effect on operative time, length of stay and complications	We evaluated the effect of previous abdominal surgery on perioperative outcomes in patients undergoing a renal/adrenal laparoscopic procedure via a transperitoneal approach.	Retrospective study	Excluded
Sepilian	2007	Prevalence of infraumbilical adhesions in women with previous laparoscopy	To evaluate the prevalence of intraabdominal adhesions to the umbilicus following gynecologic laparoscopy through an umbilical incision.	Retrospective study of all gynecologic laparoscopic procedures in a private practice setting.	Excluded
Shekarriz	2001	Radially expanding laparoscopic access for renal/adrenal surgery	To use a radially expanding system (Step) and a modified port location for intra-abdominal access	Retrospective study	Excluded
Strik	2015	Adhesiolysis in Patients Undergoing a Repeat Median Laparotomy	The aim of this study was to identify preoperative risk factors for prolonged and difficult adhesiolysis in a repeat median laparotomy.	Doesn't match the PICO	Excluded

Swank	2004	Reduction, regrowth, and de novo formation of abdominal adhesions after laparoscopic adhesiolysis: A prospective analysis	To reduce abdominal adhesions at second-look relaparoscopy after adhesiolysis in patients with chronic abdominal pain	Doesn't match the PICO	Excluded
Swank	2011	Systematic review of trocar-site hernia	To establish the prevalence and risk factors for trocar-site hernia.	Doesn't match the PICO	Excluded
Tariq	2016	Comparison of Direct Trocar Insertion with Other Techniques for Laparoscopy	To assess the safety of direct trocar insertion (DTI) before creating pneumoperitoneum in laparoscopic procedures.	Doesn't match the PICO	Excluded
Tinelli	2011	Laparoscopy entry in patients with previous abdominal and pelvic surgery		RCT	Included
Van Goor	2007	Consequences and complications of peritoneal adhesions	To narratively review the literature on consequences and complications of postsurgical intra-abdominal adhesion formation not including small bowel obstruction and secondary infertility.	Doesn't match the PICO	Excluded
Varma	2008	Laparoscopic entry techniques: clinical guideline, national survey, and medicolegal ramifications	To establish criteria for safe laparoscopic entry through a systematic literature search and evidence-based medicine appraisal, to determine surgeon preferences for laparoscopic entry in the United Kingdom, and to appraise the medicolegal ramifications of complications arising from laparoscopic entry.	<p>Finding:</p> <p>The vast majority of surgeons would use a closed umbilical laparoscopic entry for uncomplicated women and a Hasson or Palmer's point entry for women with a previous midline laparotomy. However, there was inconsistency in the selection of entry technique for women with previous suprapubic laparotomy or obesity and for those who were extremely thin.</p>	Excluded

## Literature search strategy

20-5-2019: 522 referenties, afkomstig uit:

- PubMed: 390 (RefID/Label 1-390)
- MEDLINE (OVID): 384, waarvan 21 uniek (RefID/Label 391-456)
- Embase: 374, waarvan 79 uniek (RefID/Label 457-580)
- Emcare: 152, waarvan 1 uniek (RefID/Label 581-584)
- Web of Science: 226, waarvan 25 uniek (RefID/Label 585-611)
- COCHRANE Library: 27, waarvan 6 uniek (RefID/Label 612-631)
- \*ontbrekende RefID/Labels betreffen met de hand verwijderde dubbele referenties

**PubMed** - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?otool=leiden>

```
((("relaparoscopic"(tw) OR "relaparoscopied"(tw) OR "relaparoscopies"(tw) OR "relaparoscopy"(tw) OR "re laparoscopic"(tw) OR "re laparoscopies"(tw) OR "re laparoscopy"(tw) OR "laparoscopic re-intervention"(tw) OR "laparoscopic re interventions"(tw) OR "laparoscopic re operation"(tw) OR "laparoscopic re operations"(tw) OR "laparoscopic reintervention"(tw) OR "laparoscopic reinterventions"(tw) OR "laparoscopic reoperation"(tw) OR "laparoscopic reoperations"(tw) OR "previous laparoscopies"(tw) OR "previous laparoscopy"(tw) OR ("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop*(tw) OR minimal invasiv*(tw) OR minimally invasiv*(tw)) AND ("following surgery"(tw) OR "previous surgeries"(tw) OR "previous surgery"(tw) OR "previous abdominal surgeries"(tw) OR "previous abdominal surgery"(tw) OR "previous abdominal surgical"(tw) OR "Reoperation"(mesh) OR "reoperation"(tw) OR reoperat*(tw) OR "re-operation"(tw) OR re-operat*(tw) OR "redo"(tw) OR "resurgery"(tw) OR "reintervention"(tw) OR "reinterventions"(tw) OR "re-intervention"(tw) OR "re-interventions"(tw) OR "resurgeries"(tw) OR "re surgeries"(tw) OR "re surgery"(tw) OR "re surgery rate"(tw) OR "re surgical"(tw) OR "re operate"(tw) OR "re operated"(tw) OR "re operating"(tw) OR "re operation"(tw) OR "re operations"(tw) OR "revision surgery"(tw) OR "revision surgeries"(tw) OR "repeat surgery"(tw) OR "repeat surgeries"(tw)))) AND ("open entry"(tw) OR open laparoscop*(tw) OR "hasson"(tw) OR "hassen"(tw) OR "balloon trocar"(tw) OR "balloon trocars"(tw) OR "closed entry"(tw) OR closed laparoscop*(tw) OR "direct trocar insertion"(tw) OR "direct trocar"(tw) OR "direct trocars"(tw) OR "veress needle"(tw) OR "veress needles"(tw) OR "veress"(tw) OR "radially expanding"(tw) OR "radially expanding trocars"(tw) OR "step trocar"(tw) OR "step trocars"(tw) OR "direct entry"(tw) OR ("direct"(tw) AND ("entry"(tw) OR insert*(tw))) OR access technique*(tw) OR "blunt tip"(tw) OR "endotip"(tw) OR endotip*(tw) OR "optiview"(tw) OR optiview*(tw) OR "visiport"(tw) OR visiport*(tw) OR "needle scope"(tw) OR "troc-doc"(tw) OR "trocdoc"(tw) OR "optical trocar"(tw) OR "alternative entry"(tw) OR "visual access"(tw) OR visual access*(tw) OR "optical access"(tw) OR optical access*(tw) OR ((alternativ*(ti) OR visual*(ti)) AND ("entry"(ti) OR "access"(ti))) OR "entry"(tw) OR "entries"(tw) OR "trocar"(tw) OR "trochar"(tw) OR "trocars"(tw) OR "trochars"(tw) OR "alternate site"(tw) OR "alternate sites"(tw) OR "alternative site"(tw) OR "alternative sites"(tw) OR "alternate entry"(tw) OR "alternative entry"(tw) OR "palmer"(tw) OR palmer*(tw))) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen*(ti) OR pediatric*(ti) OR paediatric*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) NOT (("Case Reports"(ptyp) OR "case report"(ti) OR "Editorial"(ptyp) OR "editorial"(ti) OR "Comment"(ptyp)) NOT ("Review"(ptyp) OR "review"(ti) OR "Clinical Study"(ptyp) OR "trial"(ti) OR "RCT"(ti))).
```

(Alternatieve strategie):

Combinatie van de in het uitgangsvraagdocument gesuggereerde termen open-entry techniques/video-introduction/video-assisted en closed-entry techniques/Palmer's point levert alleen de 2015-versie van de twee bekende referenties op (in totaal een set van 4 (relaparoscopy-versie) dan wel 17 (laparoscopy-versie)

```
((("relaparoscopic"(tw) OR "relaparoscopied"(tw) OR "relaparoscopies"(tw) OR "relaparoscopy"(tw) OR "re laparoscopic"(tw) OR "re laparoscopies"(tw) OR "re laparoscopy"(tw) OR "laparoscopic re-intervention"(tw) OR "laparoscopic re interventions"(tw) OR "laparoscopic re operation"(tw) OR "laparoscopic re operations"(tw) OR "laparoscopic reintervention"(tw) OR "laparoscopic reinterventions"(tw) OR "laparoscopic reoperation"(tw) OR "laparoscopic reoperations"(tw) OR "previous laparoscopies"(tw) OR "previous laparoscopy"(tw) OR ("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop*(tw) OR minimal invasiv*(tw) OR minimally invasiv*(tw)) AND ("following surgery"(tw) OR "previous surgeries"(tw) OR "previous surgery"(tw) OR "previous abdominal surgeries"(tw) OR "previous abdominal surgery"(tw) OR "previous abdominal surgical"(tw) OR "Reoperation"(mesh) OR "reoperation"(tw) OR reoperat*(tw) OR "re-operation"(tw) OR re-operat*(tw) OR "redo"(tw) OR "resurgery"(tw) OR "reintervention"(tw) OR "reinterventions"(tw) OR "re-intervention"(tw) OR
```

"re-interventions"(tw) OR "resurgeries"(tw) OR "re surgeries"(tw) OR "re surgery"(tw) OR "re surgery rate"(tw) OR "re surgical"(tw) OR "re operate"(tw) OR "re operated"(tw) OR "re operating"(tw) OR "re operation"(tw) OR "re operations"(tw) OR "revision surgery"(tw) OR "revision surgeries"(tw) OR "repeat surgery"(tw) OR "repeat surgeries"(tw)))) AND ("open entry"(tw) OR open laparoscop\*(tw) OR "video-introduction"(tw) OR "video-assisted"(tw) OR video-introduc\*(tw) OR video-assist\*(tw)) AND ("closed entry"(tw) OR closed laparoscop\*(tw) OR "palmer"(tw) OR palmer\*(tw))) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pediatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) NOT (("Case Reports"(ptyp) OR "case report"(ti) OR "Editorial"(ptyp) OR "editorial"(ti) OR "Comment"(ptyp)) NOT ("Review"(ptyp) OR "review"(ti) OR "Clinical Study"(ptyp) OR "trial"(ti) OR "RCT"(ti))).

("relaparoscopic"(tw) OR "relaparoscopied"(tw) OR "relaparoscopies"(tw) OR "relaparoscopy"(tw) OR "re laparoscopic"(tw) OR "re laparoscopies"(tw) OR "re laparoscopy"(tw) OR "laparoscopic re-intervention"(tw) OR "laparoscopic re interventions"(tw) OR "laparoscopic re operation"(tw) OR "laparoscopic re operations"(tw) OR "laparoscopic reintervention"(tw) OR "laparoscopic reinterventions"(tw) OR "laparoscopic reoperation"(tw) OR "laparoscopic reoperations"(tw) OR "previous laparoscopies"(tw) OR "previous laparoscopy"(tw) OR ("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR minimal invasiv\*(tw) OR minimally invasiv\*(tw)) AND ("following surgery"(tw) OR "previous surgeries"(tw) OR "previous surgery"(tw) OR "previous abdominal surgeries"(tw) OR "previous abdominal surgery"(tw) OR "previous abdominal surgical"(tw) OR "Reoperation"(mesh) OR "reoperation"(tw) OR reoperat\*(tw) OR "re-operation"(tw) OR re-operat\*(tw) OR "redo"(tw) OR "resurgery"(tw) OR "reintervention"(tw) OR "reinterventions"(tw) OR "re-intervention"(tw) OR "re-interventions"(tw) OR "resurgeries"(tw) OR "re surgeries"(tw) OR "re surgery"(tw) OR "re surgery rate"(tw) OR "re surgical"(tw) OR "re operate"(tw) OR "re operated"(tw) OR "re operating"(tw) OR "re operation"(tw) OR "re operations"(tw) OR "revision surgery"(tw) OR "revision surgeries"(tw) OR "repeat surgery"(tw) OR "repeat surgeries"(tw)))) AND ("open entry"(tw) OR open laparoscop\*(tw)) AND ( "video-introduction"(tw) OR "video-assisted"(tw) OR video-introduc\*(tw) OR video-assist\*(tw)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pediatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) NOT (("Case Reports"(ptyp) OR "case report"(ti) OR "Editorial"(ptyp) OR "editorial"(ti) OR "Comment"(ptyp)) NOT ("Review"(ptyp) OR "review"(ti) OR "Clinical Study"(ptyp) OR "trial"(ti) OR "RCT"(ti))).

## MEDLINE (OVID) -

<http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&MODE=ovid&NEWS=n&PAGE=main&D=prmz>

((("relaparoscopic".ti,ab,kf OR "relaparoscopied".ti,ab,kf OR "relaparoscopies".ti,ab,kf OR "relaparoscopy".ti,ab,kf OR "re laparoscopic".ti,ab,kf OR "re laparoscopies".ti,ab,kf OR "re laparoscopy".ti,ab,kf OR "laparoscopic re-intervention".ti,ab,kf OR "laparoscopic re interventions".ti,ab,kf OR "laparoscopic re operation".ti,ab,kf OR "laparoscopic re operations".ti,ab,kf OR "laparoscopic reintervention".ti,ab,kf OR "laparoscopic reinterventions".ti,ab,kf OR "laparoscopic reoperation".ti,ab,kf OR "laparoscopic reoperations".ti,ab,kf OR "previous laparoscopies".ti,ab,kf OR "previous laparoscopy".ti,ab,kf OR ("Laparoscopy"/ OR exp \*!"Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti,ab,kf OR minimal invasiv\*.ti,ab,kf OR minimally invasiv\*.ti,ab,kf) AND ("following surgery".ti,ab,kf OR "previous surgeries".ti,ab,kf OR "previous surgery".ti,ab,kf OR "previous abdominal surgeries".ti,ab,kf OR "previous abdominal surgery".ti,ab,kf OR "previous abdominal surgical".ti,ab,kf OR exp "Reoperation"/ OR "reoperation".ti,ab,kf OR reoperat\*.ti,ab,kf OR "re-operation".ti,ab,kf OR re-operat\*.ti,ab,kf OR "redo".ti,ab,kf OR "resurgery".ti,ab,kf OR "reintervention".ti,ab,kf OR "reinterventions".ti,ab,kf OR "re-intervention".ti,ab,kf OR "re-interventions".ti,ab,kf OR "resurgeries".ti,ab,kf OR "re surgeries".ti,ab,kf OR "re surgery".ti,ab,kf OR "re surgery rate".ti,ab,kf OR "re surgical".ti,ab,kf OR "re operate".ti,ab,kf OR "re operated".ti,ab,kf OR "re operating".ti,ab,kf OR "re operation".ti,ab,kf OR "re operations".ti,ab,kf OR "revision surgery".ti,ab,kf OR "revision surgeries".ti,ab,kf OR "repeat surgery".ti,ab,kf OR "repeat surgeries".ti,ab,kf)) AND ("open entry".ti,ab,kf OR open laparoscop\*.ti,ab,kf OR "hasson".ti,ab,kf OR "hassen".ti,ab,kf OR "balloon trocar".ti,ab,kf OR "balloon trocars".ti,ab,kf OR "closed entry".ti,ab,kf OR "closed laparoscop\*".ti,ab,kf OR "direct trocar insertion".ti,ab,kf OR "direct trocar".ti,ab,kf OR "direct trocars".ti,ab,kf OR "veress needle".ti,ab,kf OR "veress needles".ti,ab,kf OR "veress".ti,ab,kf OR "radially expanding".ti,ab,kf OR "radially expanding trocars".ti,ab,kf OR "step trocar".ti,ab,kf OR "step trocars".ti,ab,kf OR "direct entry".ti,ab,kf OR ("direct".ti,ab,kf ADJ4 ("entry".ti,ab,kf OR insert\*.ti,ab,kf)) OR "access technique\*".ti,ab,kf OR "blunt tip".ti,ab,kf OR "endotip".ti,ab,kf OR "endotip\*".ti,ab,kf OR "optiview".ti,ab,kf OR optiview\*.ti,ab,kf OR "visiport".ti,ab,kf OR "visiport\*".ti,ab,kf OR "needle scope".ti,ab,kf OR "troc-doc".ti,ab,kf OR "trocdoc".ti,ab,kf OR "optical trocar".ti,ab,kf OR "alternative entry".ti,ab,kf OR "visual access".ti,ab,kf OR "visual access\*".ti,ab,kf OR "optical access".ti,ab,kf OR "optical access\*".ti,ab,kf OR ((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR "entry".ti,ab,kf OR "entries".ti,ab,kf OR "trocar".ti,ab,kf OR "trochar".ti,ab,kf OR "trocars".ti,ab,kf OR "trochars".ti,ab,kf OR "alternate site".ti,ab,kf OR "alternate sites".ti,ab,kf OR "alternative site".ti,ab,kf OR "alternative sites".ti,ab,kf OR "alternate entry".ti,ab,kf

OR "alternative entry".ti,ab,kf OR "palmer".ti,ab,kf OR "palmer\*".ti,ab,kf) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (("Case Reports"/ OR "case report".ti OR "Editorial"/ OR "editorial".ti OR "Comment"/) NOT (exp "Review"/ OR "review".ti OR exp "Clinical Study"/ OR "trial".ti OR "RCT".ti)).

### Embase (OVID) -

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=main&MODE=ovid&D=oemezd>

((("relaparoscopic".ti,ab OR "relaparoscopied".ti,ab OR "relaparoscopies".ti,ab OR "relaparoscopy".ti,ab OR "re laparoscopic".ti,ab OR "re laparoscopies".ti,ab OR "re laparoscopy".ti,ab OR "laparoscopic re-intervention".ti,ab OR "laparoscopic re interventions".ti,ab OR "laparoscopic re operation".ti,ab OR "laparoscopic re operations".ti,ab OR "laparoscopic reintervention".ti,ab OR "laparoscopic reinterventions".ti,ab OR "laparoscopic reoperation".ti,ab OR "laparoscopic reoperations".ti,ab OR "previous laparoscopies".ti,ab OR "previous laparoscopy".ti,ab OR ((\*"Laparoscopy"/ OR "\*"Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR "\*"Hand Assisted Laparoscopy"/ OR "\*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti,ab OR "minimally invasive".ti,ab) AND ("following surgery".ti,ab OR "previous surgeries".ti,ab OR "previous surgery".ti,ab OR "previous abdominal surgeries".ti,ab OR "previous abdominal surgery".ti,ab OR "previous abdominal surgical".ti,ab OR exp "Reoperation"/ OR "reoperation".ti,ab OR reoperat\*.ti,ab OR "re-operation".ti,ab OR re-operat\*.ti,ab OR "redo".ti,ab OR "resurgery".ti,ab OR "reintervention".ti,ab OR "reinterventions".ti,ab OR "re-intervention".ti,ab OR "re-interventions".ti,ab OR "resurgeries".ti,ab OR "re surgeries".ti,ab OR "re surgery".ti,ab OR "re surgery rate".ti,ab OR "re surgical".ti,ab OR "re operate".ti,ab OR "re operated".ti,ab OR "re operating".ti,ab OR "re operation".ti,ab OR "re operations".ti,ab OR "revision surgery".ti,ab OR "revision surgeries".ti,ab OR "repeat surgery".ti,ab OR "repeat surgeries".ti,ab))) AND ("open entry".ti,ab OR open laparoscop\*.ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "balloon trocar".ti,ab OR "balloon trocars".ti,ab OR "closed entry".ti,ab OR "closed laparoscop\*.ti,ab OR "direct trocar insertion".ti,ab OR "direct trocar".ti,ab OR "direct trocars".ti,ab OR "veress needle".ti,ab OR "veress needles".ti,ab OR "veress".ti,ab OR "radially expanding".ti,ab OR "radially expanding trocars".ti,ab OR "step trocar".ti,ab OR "step trocars".ti,ab OR "direct entry".ti,ab OR ("direct".ti,ab ADJ4 ("entry".ti,ab OR insert\*.ti,ab)) OR "access technique\*".ti,ab OR "blunt tip".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR "endotip\*".ti,ab OR "optiview".ti,ab OR optiview\*.ti,ab OR "visiport".ti,ab OR "visiport\*".ti,ab OR "needle scope".ti,ab OR "troc-doc".ti,ab OR "trocdoc".ti,ab OR "optical trocar".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "visual access".ti,ab OR "visual access\*".ti,ab OR "optical access".ti,ab OR "optical access\*".ti,ab OR ((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR "entry".ti,ab OR "entries".ti,ab OR "trocar".ti,ab OR "trochar".ti,ab OR "trocars".ti,ab OR "trochars".ti,ab OR "alternate site".ti,ab OR "alternate sites".ti,ab OR "alternative site".ti,ab OR "alternative sites".ti,ab OR "alternate entry".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "palmer".ti,ab OR "palmer\*".ti,ab)) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR paediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt NOT (("Case Report"/ OR "case report".ti OR "Editorial"/ OR "editorial".ti) NOT (exp "Review"/ OR "review".ti OR exp "Clinical Trial"/ OR "trial".ti OR "RCT".ti)).

**Emcare** - <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&NEWS=n&CSC=Y&PAGE=main&D=emcr>

((("relaparoscopic".ti,ab OR "relaparoscopied".ti,ab OR "relaparoscopies".ti,ab OR "relaparoscopy".ti,ab OR "re laparoscopic".ti,ab OR "re laparoscopies".ti,ab OR "re laparoscopy".ti,ab OR "laparoscopic re-intervention".ti,ab OR "laparoscopic re interventions".ti,ab OR "laparoscopic re operation".ti,ab OR "laparoscopic re operations".ti,ab OR "laparoscopic reintervention".ti,ab OR "laparoscopic reinterventions".ti,ab OR "laparoscopic reoperation".ti,ab OR "laparoscopic reoperations".ti,ab OR "previous laparoscopies".ti,ab OR "previous laparoscopy".ti,ab OR ((\*"Laparoscopy"/ OR "\*"Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR "\*"Hand Assisted Laparoscopy"/ OR "\*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti,ab OR "minimally invasive".ti,ab) AND ("following surgery".ti,ab OR "previous surgeries".ti,ab OR "previous surgery".ti,ab OR "previous abdominal surgeries".ti,ab OR "previous abdominal surgery".ti,ab OR "previous abdominal surgical".ti,ab OR exp "Reoperation"/ OR "reoperation".ti,ab OR reoperat\*.ti,ab OR "re-operation".ti,ab OR re-operat\*.ti,ab OR "redo".ti,ab OR "resurgery".ti,ab OR "reintervention".ti,ab OR "reinterventions".ti,ab OR "re-intervention".ti,ab OR "re-interventions".ti,ab OR "resurgeries".ti,ab OR "re surgeries".ti,ab OR "re surgery".ti,ab OR "re surgery rate".ti,ab OR "re surgical".ti,ab OR "re operate".ti,ab OR "re operated".ti,ab OR "re operating".ti,ab OR "re operation".ti,ab OR "re operations".ti,ab OR "revision surgery".ti,ab OR "revision surgeries".ti,ab OR "repeat surgery".ti,ab OR "repeat surgeries".ti,ab))) AND ("open entry".ti,ab OR open laparoscop\*.ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "hasson".ti,ab OR "balloon trocar".ti,ab OR "balloon trocars".ti,ab OR "closed entry".ti,ab OR "closed laparoscop\*.ti,ab OR "direct trocar insertion".ti,ab OR "direct trocar".ti,ab OR "direct trocars".ti,ab OR "veress needle".ti,ab OR "veress needles".ti,ab OR "veress".ti,ab OR "radially expanding".ti,ab OR "radially expanding trocars".ti,ab OR "step trocar".ti,ab OR "step trocars".ti,ab OR "direct entry".ti,ab OR ("direct".ti,ab ADJ4 ("entry".ti,ab OR insert\*.ti,ab)) OR "access technique\*".ti,ab OR "blunt tip".ti,ab OR "endotip".ti,ab OR "endotip\*".ti,ab OR "optiview".ti,ab OR optiview\*.ti,ab OR "visiport".ti,ab OR

"visiport\*".ti,ab OR "needle scope".ti,ab OR "troc-doc".ti,ab OR "trocdoc".ti,ab OR "optical trocar".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "visual access".ti,ab OR "visual access\*".ti,ab OR "optical access".ti,ab OR "optical access\*".ti,ab OR ((alternativ\*.ti OR visual\*.ti) ADJ4 ("entry".ti OR "access".ti)) OR "entry".ti,ab OR "entries".ti,ab OR "trocar".ti,ab OR "trochar".ti,ab OR "trocars".ti,ab OR "trochars".ti,ab OR "alternate site".ti,ab OR "alternate sites".ti,ab OR "alternative site".ti,ab OR "alternative sites".ti,ab OR "alternate entry".ti,ab OR "alternative entry".ti,ab OR "palmer".ti,ab OR "palmer\*".ti,ab)) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt NOT (("Case Report"/ OR "case report".ti OR "Editorial"/ OR "editorial".ti) NOT (exp "Review"/ OR "review".ti OR exp "Clinical Trial"/ OR "trial".ti OR "RCT".ti)).

### Web of Science - <http://isiknowledge.com/wos>

((ts=("relaparoscopic" OR "relaparoscopied" OR "relaparoscopies" OR "relaparoscopy" OR "re laparoscopic" OR "re laparoscopies" OR "re laparoscopy" OR "laparoscopic re-intervention" OR "laparoscopic re interventions" OR "laparoscopic re operation" OR "laparoscopic re operations" OR "laparoscopic reintervention" OR "laparoscopic reinterventions" OR "laparoscopic reoperation" OR "laparoscopic reoperations" OR "previous laparoscopies" OR "previous laparoscopy") OR (ti=("Laparoscopy" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR "laparoscop\*" OR "minimal invasive" OR "minimally invasive")) AND ts=("following surgery" OR "previous surgeries" OR "previous surgery" OR "previous abdominal surgeries" OR "previous abdominal surgery" OR "previous abdominal surgical" OR "Reoperation" OR "reoperation" OR "reoperat\*" OR "re-operation" OR "re-operat\*" OR "redo" OR "resurgery" OR "reintervention" OR "reinterventions" OR "re-intervention" OR "re-interventions" OR "resurgeries" OR "re surgeries" OR "re surgery" OR "re surgery rate" OR "re surgical" OR "re operate" OR "re operated" OR "re operating" OR "re operation" OR "re operations" OR "revision surgery" OR "revision surgeries" OR "repeat surgery" OR "repeat surgeries")) AND ts=("open entry" OR "open laparoscop\*" OR "hasson" OR "hassen" OR "balloon trocar" OR "balloon trocars" OR "closed entry" OR "closed laparoscop" OR "direct trocar insertion" OR "direct trocar" OR "direct trocars" OR "veress needle" OR "veress needles" OR "veress" OR "radially expanding" OR "radially expanding trocars" OR "step trocar" OR "step trocars" OR "direct entry" OR ("direct" NEAR/4 ("entry" OR "insert\*")) OR "access technique" OR "blunt tip" OR "endotip" OR "endotip" OR "optiview" OR "optiview\*" OR "visiport" OR "visiport" OR "needle scope" OR "troc-doc" OR "trocdoc" OR "optical trocar" OR "alternative entry" OR "visual access" OR "visual access" OR "optical access" OR "optical access" OR (("alternativ\*" OR "visual\*") NEAR/4 ("entry" OR "access")) OR "entry" OR "entries" OR "trocar" OR "trochar" OR "trocars" OR "trochars" OR "alternate site" OR "alternate sites" OR "alternative site" OR "alternative sites" OR "alternate entry" OR "alternative entry" OR "palmer" OR "palmer")) NOT ti=("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")) AND la=english NOT ti=("veterinary" OR "rabbit" OR "rabbits" OR "animal" OR "animals" OR "mouse" OR "mice" OR "rodent" OR "rat" OR "rats" OR "pig" OR "pigs" OR "porcine" OR "horse" OR "horses" OR "equine" OR "cow" OR "cows" OR "bovine" OR "goat" OR "goats" OR "sheep" OR "ovine" OR "canine" OR "dog" OR "dogs" OR "feline" OR "cat" OR "cats") NOT TI(("Case" OR "case report" OR "Editorial") NOT ("Review" OR "trial" OR "RCT"))).

NOT conference abstract.

### Cochrane - <http://www.cochranelibrary.com/>

((("relaparoscopic" OR "relaparoscopied" OR "relaparoscopies" OR "relaparoscopy" OR "re laparoscopic" OR "re laparoscopies" OR "re laparoscopy" OR "laparoscopic re-intervention" OR "laparoscopic re interventions" OR "laparoscopic re operation" OR "laparoscopic re operations" OR "laparoscopic reintervention" OR "laparoscopic reinterventions" OR "laparoscopic reoperation" OR "laparoscopic reoperations" OR "previous laparoscopies" OR "previous laparoscopy") OR (("Laparoscopy" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR "laparoscop\*" OR "minimal invasive" OR "minimally invasive")) AND ("following surgery" OR "previous surgeries" OR "previous surgery" OR "previous abdominal surgeries" OR "previous abdominal surgery" OR "previous abdominal surgical" OR "Reoperation" OR "reoperation" OR "reoperat\*" OR "re-operation" OR "re-operat\*" OR "redo" OR "resurgery" OR "reintervention" OR "reinterventions" OR "re-intervention" OR "re-interventions" OR "resurgeries" OR "re surgeries" OR "re surgery" OR "re surgery rate" OR "re surgical" OR "re operate" OR "re operated" OR "re operating" OR "re operation" OR "re operations" OR "revision surgery" OR "revision surgeries" OR "repeat surgery" OR "repeat surgeries")) AND ("open entry" OR "open laparoscop\*" OR "hasson" OR "hassen" OR "balloon trocar" OR "balloon trocars" OR "closed entry" OR "closed laparoscop" OR "direct trocar insertion" OR "direct trocar" OR "direct trocars" OR "veress needle" OR "veress needles" OR "veress" OR "radially expanding" OR "radially expanding trocars" OR "step trocar" OR "step trocars" OR "direct entry" OR ("direct" NEAR/4 ("entry" OR "insert\*")) OR "access technique" OR "blunt tip" OR "endotip" OR "endotip" OR "optiview" OR "optiview\*" OR "visiport" OR "visiport" OR "needle scope" OR "troc-doc" OR "trocdoc" OR "optical trocar" OR "alternative entry" OR "visual access" OR "visual access" OR "optical access" OR "optical access" OR (("alternativ\*" OR "visual\*") NEAR/4 ("entry" OR

"access")) OR "entry" OR "entries" OR "trocar" OR "trochar" OR "trocars" OR "trochars" OR "alternate site" OR "alternate sites" OR "alternative site" OR "alternative sites" OR "alternate entry" OR "alternative entry" OR "palmer" OR "palmer")):ti,ab,kw NOT (("child"OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")):ti.

AND la=english.

NOT conference abstract.

## Module 2 Trocarbeleid

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:	<i>(datum wordt na autorisatiefase ingevoegd)</i>
Geautoriseerd door:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, initiatiefnemer Nederlandse Vereniging voor Heelkunde Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie Nederlandse Vereniging voor Urologie Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica Patiëntenfederatie Nederland <i>(Deze organisaties zal verzocht worden de definitieve richtlijn te autoriseren of accorderen)</i>
Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van vorige versie:	Submodule 2.1 & 2.2: actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep
Regiehouder(s):	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn:	2026
Frequentie van beoordeling op actualiteit:	Eens per 5 jaar
Relevante factoren voor wijziging in aanbeveling:	Geen factoren bekend

### Submodule 2.1 Trocarbeleid

#### Uitgangsvraag

Kunnen bepaalde trocars worden aanbevolen bij volwassenen om het risico op poorthernië en poortbloedingen te verkleinen en postoperatieve pijn te verminderen?

#### Inleiding

De laatste decennia heeft continu innovatie van het ontwerp van trocars plaatsgevonden, met als doel de veiligheid te bevorderen. Desondanks zijn er nog steeds specifieke trocargelerateerde complicaties. In deze module worden adviezen gegeven over het gebruik van verschillende trocar soorten met het oog op de patiëntveiligheid en de manier waarop de secundaire trocarpoorten geplaatst dienen te worden. In de algemene inleiding van deze richtlijn worden de verschillende typen trocars beschreven.

#### Samenvatting literatuur

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 worden vergeleken verschillen evenals de bestudeerde uitkomsten. De "best available evidence" werd geselecteerd: de beschreven uitkomsten hierin waren: poort-hernië, postoperatieve pijn en poortbloedingen.

#### Poort-Hernië

Er werd één RCT gevonden waarin poorthernië als uitkomst werd geanalyseerd. (Venkatesh, 2007) Er werden geen poorthernië's gezien in deze studie, welke met een power van 56 patiënten underpowered is voor deze uitkomst. Echter, in een



historisch cohortonderzoek van 1228 chirurgische laparoscopieën werd een significante afname gevonden van poorthernia's bij insteken met een diameter  $\geq 12$  mm waar niet snijdende trocars werden gebruikt in plaats van snijdende. Bij 1,83% van de patiënten waar gebruik werd gemaakt van een snijdende (disposable) trocar trad hernatie op, tegenover 0,17% waarbij een conisch niet-snijdende trocar (reusable) werd gebruikt. De kwaliteit van deze cohortstudie is matig. (evidence tabel 3.1, bijlage 2) (Leibl, Schmedt, Schwarz, Kraft, & Bittner, 1999a). Rosenthal (2007) publiceerde een niet-vergelijkende observationele studie over patiënten die een Roux-en-Y procedure ondergingen. (Rosenthal, Szomstein, Kennedy, & Zundel, 2007) In 849 patiënten met 3744 poorten werden 12 mm niet snijdende endopath trocars gebruikt. De poorten werden niet gesloten. Er traden twee poort hernia's op (0.2%). Johnson (2006) publiceerde een retrospectieve cohort studie van 747 patiënten met 1494 12 mm (niet-snijdende) radially expanding poorten waarbij de fascie niet gehecht werd: er trad geen hernatie op.

Een schematisch overzicht van de gevonden evidence wordt gegeven in evidence tabel 3.1 (bijlage 2).

<b>Niveau 3</b>	<p>Er zijn aanwijzingen dat niet-snijdende trocars een lager risico op poorthernatie geven dan snijdende trocars.</p> <p><i>Evidence Level C: (Johnson, Fecher, McMahon, Grant &amp; Pryor, 2006; Leibl, 1999a; Rosenthal, 2007)</i></p>
-----------------	--

#### *Postoperatieve pijn*

In zeven RCT's (Bhojrul, Payne, Steffes, Swanstrom & Way, 2000; Lam, Lee, So & Kwok, 2000; Stepanian, Winer, Isler & Lyons, 2007; Yim & Yuen, 2001; Feste, Bojahr & Turner, 2000; Mettler & Maher, 2000; Venkatesh, 2007) en één niet-gerandomiseerde gecontroleerde trial (Turner, 1996) 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 (Bhojrul, 2000; Venkatesh, 2007) of dilating-tip-trocars (Stepanian, 2007; Venkatesh, 2007) 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, Mettler, Bhojrul, Feste, Yim en Lam kan vertekening zijn opgetreden door het wél hechten van de insteken gemaakt met de conventionele snijdende trocar terwijl dit bij de dilating tip en radially expanding trocar insteek 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 evidence wordt gegeven in evidence tabel 3.2 (bijlage 2).

<b>Niveau 2</b>	<p>Het is onduidelijk of het gebruik van niet snijdende (Radially Expanding Access trocars en Dilating Tip Trocars) dan wel snijdende trocars (zowel disposable als reusable), significante verschillen in postoperatieve pijn geven.</p> <p><i>Evidence Level B: (Bhojrul, 2000; Stepanian, 2007; Venkatesh, 2007)</i></p>
-----------------	---

### Poort bloedingen

Een schematisch overzicht van de gevonden evidence en de beoordeling ervan wordt gegeven in evidence tabel 3.3 (bijlage 2). In zes RCT's is het aantal poort bloedingen bestudeerd bij niet snijdende radially expanding en axiaal dilaterende versus snijdende trocars. (Bhojrul, 2000; Feste, 2000; Stepanian, 2007; Yim & Yuen, 2001; Mettler & Maher, 2000; Venkatesh, 2007) In één van de zes RCT's werden significant meer poort-bloedingen gevonden bij gebruik van snijdende trocars. (Bhojrul, 2000). De overige vijf RCT's lieten geen significant verschil zien. De studie van Bhojrul (2000) is van voldoende grootte (N= 244), en 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 (2007) (N= 56) en Stepanian (2007) (N= 94) zijn hier consequenter, daar er enkel trocars met een zelfde diameter gebruikt worden. Het design van de studie van Stepanian (2007), maakt dat in deze studie de groepen goed vergelijkbaar zijn, elke patiënt is zijn/haar eigen controle. De drie overige RCT's (Feste, 2000; Yim & Yuen, 2001; Mettler & Maher, 2000) zijn van matige kwaliteit (vanwege kleine studiepopulaties, variërende trocar-diameters waarvoor niet gestratificeerd is).

Leibl (1999b) (Schmedt, Schwarz, Kraft, & Bittner, 1999b) 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 bloeding complicaties en poort-hernatie 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 Nissen fundoplicatie. Significant betere uitkomsten werden gevonden bij 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 poort bloeding doet afnemen. (Liu & McFadden, 2000; Turner, 1996)

<b>Niveau 2</b>	Het is onduidelijk of het gebruik van niet snijdende dilating tip trocars of radially expanding access trocars leidt tot minder poort bloedingen in vergelijking met snijdende trocars.  <i>Evidence Level A2: (Bhojrul, 2000; Leibl., 1999a; Stepania, 2007; Mettler &amp; Maher, 2000; Venkatesh, 2007)</i>
-----------------	---

### Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

In Nederland worden in de praktijk vaker reusable trocars gebruikt, meestal met scherpe tips en met een diameter van 5 tot 10 mm. Kleinere poorten geven minder postoperatieve pijn en een vlotter herstel (Turner, 1996; Matsuda, 1995). 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.

### *Letsel bij ongedoseerd inbrengen*

Verschil in de uitkomsten letsel van de grote vaten of darmen als gevolg van doorschieten bij ongedoseerd inbrengen van de trocar en poortherniatioe 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 scherpthe hebben, terwijl reusable trocars een wisselende scherpthe 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 (Bohm, 1998).

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.

### **Aanbevelingen**

Baseer de selectie van verschillende trocars op de voordelen van specifieke kenmerken van een trocar en hoe vertrouwd de operateur is met die trocar.

Gebruik bij voorkeur niet-snijdende trocars met de kleinst mogelijke doorsnede.

### **Literatuur**

- Bhoyrul, S., Payne, J., Steffes, B., Swanstrom, L., & Way, L. W. (2000). A randomized prospective study of radially expanding trocars in laparoscopic surgery. *J.Gastrointest.Surg.*, 4, 392-397.
- Bohm, B., Knigge, M., Kraft, M., Grundel, K., & Boenick, U. (1998). Influence of different trocar tips on abdominal wall penetration during laparoscopy. *Surg.Endosc.*, 12, 1434-1438.
- Feste, J. R., Bojahr, B., & Turner, D. J. (2000). Randomized trial comparing a radially expandable needle system with cutting trocars. *JSLs.*, 4, 11-15.
- Hamade, A. M., Issa, M. E., Haylett, K. R., & Ammori, B. J. (2007). Fixity of ports to the abdominal wall during laparoscopic surgery: a randomized comparison of cutting versus blunt trocars. *Surgical Endoscopy*, 21, 965-969.
- Johnson, W. H., Fecher, A. M., McMahon, R. L., Grant, J. P., & Pryor, A. D. (2006). VersaStep trocar hernia rate in unclosed fascial defects in bariatric patients. *Surgical Endoscopy*, 20, 1584-1586.
- Lam, T. Y., Lee, S. W., So, H. S., & Kwok, S. P. (2000). Radially expanding trocar: a less painful alternative for laparoscopic surgery. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques.Part A*, 10, 269-273.
- Leibl, B. J., Schmedt, C. G., Schwarz, J., Kraft, K., & Bittner, R. (1999a). Laparoscopic surgery complications associated with trocar tip design: review of literature and own results. (Review) (33 refs). *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques.Part A*, 9, 135-140.
- Leibl, B. J., Schmedt, C. G., Schwarz, J., Kraft, K., & Bittner, R. (1999b). Laparoscopic surgery complications associated with trocar tip design: review of literature and own results.

- (Review) (33 refs). *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. Part A, 9, 135-140.
- Liu, C. D. & McFadden, D. W. (2000). Laparoscopic port sites do not require fascial closure when nonbladed trocars are used.
40. *American Surgeon*, 66, 853-854.
- Matsuda, T., Ogura, K., Uchida, J., Fujita, I., Terachi, T., & Yoshida, O. (1995). Smaller ports result in shorter convalescence after laparoscopic varicocelelectomy. *J.Urol.*, 153, 1175-1177.
- Mettler, L. & Maher, P. (2000). Investigation of the effectiveness of radially-expanding needle system, in contrast to the cutting trocar in enhancing patient recovery. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technology*, 9, 397-401.
- Rosenthal, R. J., Szomstein, S., Kennedy, C. I., & Zundel, N. (2007). Direct visual insertion of primary trocar and avoidance of fascial closure with laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Surgical Endoscopy*, 21, 124-128.
- Stepanian, A. A., Winer, W. K., Isler, C. M., & Lyons, T. L. (2007). Comparative analysis of 5-mm trocars: dilating tip versus non-shielded bladed. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 14, 176-183.
- Ternamian, A. M. (1997). Laparoscopy without trocars. *Surgical Endoscopy*, 11, 815-818.
- Turner, D. J. (1996). A new, radially expanding access system for laparoscopic procedures versus conventional cannulas. *J.Am.Assoc.Gynecol.Laparosc.*, 3, 609-615.
- Venkatesh, R., Belani, J. S., Chen, C., Sundaram, C. P., Bhayani, S. B., Figenshau, R. S. et al. (2007). Prospective randomized comparison of laparoscopic and hand-assisted laparoscopic radical nephrectomy. *Urology*, 70, 873-877.
- Yim, S. F. & Yuen, P. M. (2001). Randomized double-masked comparison of radially expanding access device and conventional cutting tip trocar in laparoscopy. *Obstetrics & Gynecology*, 97, 435-438.

## **Bijlagen bij submodule 2.1**

### **Kennislacunes**

Voor deze module is geen kennislacune geformuleerd omdat de literatuuronderbouwing niet herzien is.

### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

## Evidencetabellen

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

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten 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 fascia 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 versus 54 maanden).	<b>C</b>
Rosenthal, 2006	Observationeel, niet-vergelijkend onderzoek	Laparoscopische Roux- en-Y gastric bypass-procedure (RYGBP) waarbij	N = 849 patiënten (3744 poorten)  12- mm niet snijdende	Geen	844 patiënten ondergingen laparoscopie (5 conversie)  Uitkomsten: complication rates.	103 major complications, 166 minor. Overall complication rate: 31,8%.	Onduidelijke onderzoeksvraag: 'the authors summarize their experience and	<b>C</b>

		<p>de niet-snijdende 12 mm trocars werden gebruikt.</p> <p>Inclusiecriteria:  Patiënten die een RYGBP ondergingen, <math>\geq 18</math> jaar, BMI <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup> en 2 of meer comorbiditeiten. Of BMI <math>\geq 40</math> kg/m<sup>2</sup> zonder obesitasgerelateerde comorbiditeit. (volgens de NIH-criteria)</p>	<p>(bladeless) trocars werden gebruikt. Trocarpoorten werden niet gesloten.</p>		<p>Er wordt niet duidelijk onderscheid gemaakt tussen primaire en secundaire uitkomstmaten.</p> <p>Gemiddelde follow-up is 10 maanden</p>	<p>Trocarpoortherniatië: 2/844 = 0,2%</p>	<p>safety/ complications data'. Maar rapporteren ook bij het gewichtsverlies na de ingreep.</p> <p>Trocarpoortherniatië: onduidelijk wanneer voldaan werd aan deze definitie.</p>	
--	--	---	---	--	---	---	---	--

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/ patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten 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</p>						

		53,2 kg/m <sup>2</sup> (35–97).						
Johnson, 2006	Retrospectieve review in een historisch cohort	Laparoscopische RYGB, waarbij 12 mm radially expanding poorten werden gebruikt.  Inclusiecriteria: Patiënten die een RYGBP ondergingen wegens morbide obesitas, Specifieke in- en exclusiecriteria: niet beschreven. Er werden drie perioperatieve doden geëxcludeerd en conversies.  M/ V-verdeling onbekend	N = 747 patiënten (1494 poorten)  12 mm radially expanding poorten. Fascie van trocarpoorten werd niet gesloten.	Geen	Uitkomsten: incidentie van trocarpoort hernia's.  Follow-up: 96% tot 12 maanden postoperatief, 62% tot 2 jaar postoperatief.	Er werden geen hernia's geïdentificeerd na de REA- poorten.	Retrospectief onderzoek, niet vergelijkend. Karakteristieken van de onderzoeksgroep onbekend: man/vrouw, comorbiditeiten	C

**\*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. 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 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.

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	<b>A2</b>



							niet significant) heeft aan de subumbilicale insteek.	
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 versus de wond van de snijdende trocar: (1,4 versus 5) 24 uur en (0,5 versus 3,8) 48 uur postoperatief.) De duur van de pijn was significant korter (11 dgen versus 21 dagen, nb kans op recallbias) (interquartile ranges worden gegeven, mag dat bij rangteken toets?)  Hebben rang-tekentoets 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)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
					Lijkt volledig (N = 34)		Intention-to-treat-analyse* (?): niet vermeld.  Financiering: niet gemeld	
Stephani an, 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, multipele	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:	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) versus 2,15 (NSBT) 4 uur 1,76 (DTT) versus 1,81 (NSBT)  Mediane pijnscores: 2 wkn: 1 (DTT) versus 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 (≥	<b>A2</b>

		<p>laparoscopiëpoorten, patiënten die niet volgens het gestandaardiseerde pijnprotocol pijnstilling kregen, patiënten waarbij de follow up niet adequaat zou zijn.</p> <p>Leeftijd: mediane leeftijd 45 jaar (range 19-76).</p> <p>Gewicht: mediane gewicht 166 pounds (107- 198 pnds)</p>			tot 2 weken na de ingreep.		<p>80%) (+) korte follow-up.</p> <p>Intention-to-treat-analyse* (?) niet gemeld</p> <p>Financiering: geen sponsoring)</p>	
Bhoyrul, 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 stap trocars werden gebruikt.	Gesloten laparoscopie (Veressnaald)  Groep C: patiënten bij wie cutting trocars werden gebruikt.	Poortbloedingen, 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 opgesteld.	<b>A2/B: vertekening door hechten van fascie?</b> Door de multicenteropzet wordt de standaardfout groter.

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patienten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie
Turner, 1996	Niet gerandomiseerd e, 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. Bupivacaine-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 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 ch2- 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 versus cystectomie/
		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 fasedefect > 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

Bewijsniveau	Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patienten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten
B, monocenter, 1 chirurg	Feste, 2000	RCT N = 87	Verschillende 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.

Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
<p>adhesiolyse invloed op uitkomstmaten? Follow-up voldoende (<math>\geq 80\%</math>) (+)</p> <p><i>Intention-to-treat</i></p> <p>Randomisatie* (+):methode randomisatie niet beschreven Toewijzing verborgen* (?) Behandelaar geblindeerd* (-)</p> <p>Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+) Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (?): verschillende operatieve en diagnostische laparoscopische procedures. Van de conventionele trocarpoorten werd de fascia 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 (<math>\geq 80\%</math>) (+) Intention-to-treat-analyse* (+): intentie was tevens REA niet te hechten, is in twee gevallen wél gedaan.</p>	<p><b>B, Monocenter, 7 chirurgen. Veel variatie in interventie (wel hechten/ niet hechten, trocar diameters, verschillende ingrepen)</b></p>

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.

\* **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.

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

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/ patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up-duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsnive au
Stephani an, 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, multiële 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	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 gerandomisee rd. Aan de contralateral e 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.)	<b>A2?</b>



		(107- 198 pnds)						
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 geëxcludeerd, 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 <b>postoperatief</b> 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* (+)	<b>A2?</b>

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up-duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
Turner, 1996	Niet gerandomi-	Verschillende gynaecologische	N= 19 Radially expanding	N= 19 Conventionele canule	Primair/ secundair: geen duidelijk onderscheid:	Toetsen van verschil in pijn werd met	Financiering: geen sponsoring Randomisatie* (-) Toewijzing	<b>B, kleine studiegro</b>

	seerde, vergelijkende studie (ook type cross-over)	laparoscopische procedures.  In-/exclusiecriteria: niet gedefinieerd Geslacht:  100% V  Leeftijd: range 22-27 jaar	system als laterale poort Fascie alle 12 mm poorten gehecht. Bupivacaine-injecties in huid bij alle poorten (intraoperatief).	als contralaterale poort, met eenzelfde afmeting (bij 8 pt 5-mm, bij 11 patiënten 12 mm)	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.	chi <sup>2</sup> - en Fisher exacte toets (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) versus geen bij REA. Geen significant verschil aangetoond.	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>ep</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	Zie Interventie.	Naast de primaire en secundaire uitkomstmaten werd ook poortbloedingen (geassocieerd met het inbrengen van de trocar) geregistreerd	Er werden 4 inferieure 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:	<b>B, kleine studiepopulatie</b>

			zijde werd eenzelfde afmeting disposable snijdende trocar gebruikt (Endopath).  N= 34				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	
Feste, 2000	RCT  N=8  7	Verschillende 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 versus 1 in de Step. Niet significant. 5 poortbloedingen versus 0 in de Step groep.	Randomisatie* (+):methode randomisatie niet beschreven Toewijzing verborgen* (?) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+) Interventie- en controlegroep	<b>B</b> , monocentrisch, 7 chirurgen. Veel variatie in interventie (wel hechten/niet hechten, trocar

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.	diameter, verschillende ingrepen.

							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	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

**\*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. 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.

## Submodule 2.2 Secundaire trocarpoorten

### Uitgangsvraag

Hoe moet de secundaire poort worden gecreëerd bij volwassenen?

### Inleiding

De laatste decennia heeft continu innovatie van het ontwerp van trocars plaatsgevonden, met als doel de veiligheid te bevorderen. Desondanks zijn er nog steeds specifieke trocargereleerde complicaties. In deze module worden adviezen gegeven over het gebruik van verschillende trocar soorten met het oog op de patiëntveiligheid en de manier waarop de secundaire trocarpoorten geplaatst dienen te worden. In de algemene inleiding van deze richtlijn worden de verschillende typen trocars beschreven.

### Samenvatting literatuur

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. (Hurd, 2003). De secundaire poorten moeten onder zicht worden ingebracht, om viscerale en vasculaire letsels te voorkomen. Extra aandacht verdient 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.

### Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

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.

Om schade aan de blaas te voorkomen, moet extra aandacht besteed worden aan de plaatsing van de suprapubische poort. De werkgroep is van mening dat deze poort niet te laag geplaatst moet worden en men dient te verifiëren of de blaas leeg is, zodat de kans op letsel zo klein mogelijk is. Indien echter met de camera de overgang van de blaas lastig zichtbaar is, kan juist ook overwogen worden om per-operatief de blaas retrograad te vullen.

### Aanbevelingen

Breng secundaire trocarpoorten onder direct zicht in bij een adequaat pneumoperitoneum, recht op de fascia en vervolgens richting het operatiegebied.

Besteed extra aandacht aan de lokalisatie van de blaas bij het inbrengen van een suprapubische poort. Plaats deze poort niet te laag en verifieer of de blaas leeg is om letsel te voorkomen. Overweeg de blaas retrograad te vullen indien de overgang van de blaas lastig zichtbaar is.

Visualiseer de oppervlakkige epigastrische vaten vóór het inbrengen van secundaire poorten door middel van transilluminatie. Breng de dieper gelegen epigastrische vaten laparoscopisch in zicht.

Prik het peritoneum met de tip van de trocar door, bij het inbrengen van een secundaire trocarpoort. Schuif de trocar vervolgens voorzichtig, onder zicht, op in de vrije ruimte, voor voldoende fixatie in de buikwand.

#### **Literatuur**

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; 209-12.

#### **Bijlagen bij submodule 2.2**

#### **Kennislacunes**

Voor deze module is geen kennislacune geformuleerd omdat de literatuuronderbouwing niet herzien is.

#### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

#### **Evidence tabellen**

Niet van toepassing.

## Module 3 Energievormen en elektrochirurgie

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:	<i>(datum wordt na autorisatiefase ingevoegd)</i>
Geautoriseerd door:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, initiatiefnemer Nederlandse Vereniging voor Heelkunde Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie Nederlandse Vereniging voor Urologie Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica Patiëntenfederatie Nederland <i>(Deze organisaties zal verzocht worden de definitieve richtlijn te autoriseren of accorderen)</i>
Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van vorige versie:	Volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet
Regiehouder(s):	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn:	2026
Frequentie van beoordeling op actualiteit:	Eens per 5 jaar
Relevante factoren voor wijziging in aanbeveling:	Geen factoren bekend

### Uitgangsvragen

1. Welke complicaties kunnen vóórkomen voor bij elektrochirurgie en hoe vaak?
2. Hoe kunnen complicaties van elektrochirurgie worden voorkómen?

### Inleiding

Er worden verschillende energievormen gebruik in de laparoscopische chirurgie, welke in de algemene inleiding worden beschreven. Binnen de elektrochirurgie onderscheiden we monopolaire, bipolaire en geavanceerde bipolaire chirurgie. Daarnaast kan ook gebruik gemaakt worden van ultrasone chirurgie of een combinatie van beide. Voor uitleg van deze technieken wordt verwezen naar de algemene inleiding van deze richtlijn. Aan alle energievormen kleven specifieke gevaren. In deze module worden de specifieke complicaties beschreven en methoden om deze te voorkomen.

### Zoeken en selecteren

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

“Wat is het effect van verschillende energievormen op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?” en bijbehorende PICO:

- P:** volwassenen met een indicatie voor laparoscopie;  
**I/C:** monopolaire elektrochirurgie, bipolaire elektrochirurgie, ultrasone energie;  
**O:** complicaties.

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte complicaties zoals thermaal letsel, darmletsel, ureterletsel voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten. Verder werden de relevante uitkomstmaten uit de geselecteerde systematische reviews gebruikt.

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

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline, Embase, Emcare, Web of Science en Cochrane Library is op 3 maart 2020 met relevante zoektermen gezocht naar studies die complicaties van elektrochirurgie en ultrageluid technologie beschreven. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 58 SR's, 145 narratieve reviews en 479 RCT's op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: de studie betreft een randomized controlled trial (RCT), systematic review (SR), of narratieve review, de studiepopulatie bestaat uit volwassenen met een indicatie voor laparoscopie, de studie vergelijkt meerdere energievormen met elkaar, of geeft minimaal een uitgebreid overzicht van een energievorm in het geval van een narratieve review en de studie beschrijft één of meer van de, voor deze richtlijn, relevante uitkomsten. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 26 SR's en 15 narratieve reviews voorgeselecteerd. Voor RCT's werd alleen gekeken naar studies vanaf 2011, aangezien er een relevante SR was met zoekactie tot die datum en 25 RCT's werden voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 20 SR's, 13 narratieve reviews en 16 RCT's geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en 6 SR's, 2 narratieve reviews en 9 RCT's studies definitief geselecteerd. Van de 6 studies uit de SR search, waren 3 artikelen een relevante narratieve review (Lekhi, 2016; Messenger, 2017; Sankaranarayanan, 2013).

Naast de zoekstrategie werd ook nog via de referenties van geïnccludeerde studies gezocht naar relevante literatuur (Alkatout, 2012; Govekar, 2012; Huang, 2014; Sutton, 2010), werd literatuur uit de oude richtlijn gebruikt (Van Way 2000; Wu 2000) en werd gebruik gemaakt van de richtlijnen kwaliteitsborging van instrumenten en apparatuur gebruikt bij minimaal invasieve chirurgie (MICADO, 2012) en een anesthesiologische richtlijn over patiënten met een pacemaker of ICD (Devices, 2020). Tevens werden relevante hoofdstukken uit boeken geraadpleegd: "technieken voor haemostase, snijden en vaporisatie" (Jansen, 2006) en Handboek Endoscopische Chirurgie (Broeders, 2009).

Er is gekozen om drie systematische reviews te includeren. Eén SR uit 2012 (Janssen, 2012), includeerde RCT's van alle soorten abdominale chirurgie en was hiermee het meest generaliseerbaar. Daarnaast werden twee recentere SR's geïnccludeerd: een SR uit 2019 (Gingold, 2019) waarbij studies met hysterectomieën werden geïnccludeerd en een SR uit 2017 (Jiang, 2017) waarbij RCT's met laparoscopische cholecystectomiën werden geïnccludeerd. Vanaf de SR uit 2012 (Janssen 2012) werd alle recentere RCT's doorgenomen waarbij minimaal twee technieken met elkaar werden vergeleken. Er werden 9 relevante RCT's geselecteerd (Ali, 2015; Bessa, 2011; Choi, 2018; Fagotti, 2014; Liao, 2016; Mattila, 2016; Pastore, 2013; Taskin, 2018; Tsamis, 2015). Deze RCT's zijn doorgenomen en gaven geen aanvullingen ten opzichte van de SR's. Er werd gekozen om deze RCT's niet uit te werken.



## Resultaten

Voor de resultaten is gebruik gemaakt van systematische reviews en beschrijvende reviews om een goed overzicht te kunnen geven van de complicaties en methoden om deze te voorkomen.

Voor de systematische reviews zijn evidence tabellen gemaakt (Janssen, 2012), of is gebruik gemaakt van uitgebreide tabellen uit de studies (Gingold, 2019; Jiang, 2017). Voor de beoordeling van de individuele studieopzet (risico op bias) is een risk-of-bias-tabel gemaakt (Janssen, 2012), of is gebruik gemaakt van de beoordeling uit de studie (Gingold, 2019; Jiang, 2017).

## **Samenvatting literatuur**

### Beschrijving studies

Beide uitgangsvragen zullen tegelijkertijd besproken worden in de samenvatting literatuur, omdat er veel overlap is tussen het mechanisme van de complicatie en het voorkomen van de complicatie.

## Resultaten

### *Complicaties*

Complicaties kunnen via verschillende mechanismen verlopen, hierover is beschrijvende literatuur gevonden en dit wordt hieronder uitgebreid beschreven. Bij laparoscopie speelt mee, in vergelijking met open chirurgie, dat niet alle instrumenten zich continu in het gezichtsveld van de operateur bevinden, waardoor er onopgemerkt letsel kan optreden aan inwendige organen en structuren. Daarnaast hoeft letsel door elektrochirurgie of ultrasone chirurgie niet direct op te treden, maar kan dit ook later gebeuren, doordat er bijvoorbeeld door lekstroom necrose ontstaat, wat pas een paar dagen later resulteert in een perforatie met de daarbij horende gevolgen.

Mogelijke complicaties zijn thermisch letsel aan andere organen en structuren intra-abdominaal (darm, blaas, ureter en galwegen) en uitwendige letsel zoals brandwonden bij de patiënt (Huang, 2014; Lekhi, 2016).

Het is belangrijk dat gedacht wordt aan thermisch letsel, zodra een patiënt niet opknapt of zich postoperatief met milde symptomen meldt zoals buikpijn of koorts. Thermisch letsel ontstaat vaak pas na 4 tot 10 dagen (Jansen, 2006).

### *Incidentie*

De incidentie van letsel door elektrochirurgie en ultrasone technologie werd weinig beschreven in de literatuur. De incidentie schatte men op 2 tot 5 per 1000, gebaseerd op oude studies (Wu, 2000). Vaak is bij complicaties niet precies duidelijk of dit door toegepaste energievormen (i.c. elektrochirurgie of ultrasone technologie) of door andere oorzaken komt. Dit moet histologisch vastgesteld worden (Wu, 2000).

Een recente systematisch review vergeleek drie technieken: *normale* bipolaire chirurgie, geavanceerde bipolaire chirurgie en ultrasone energie bij hysterectomieën. Hier werd op basis van grote complicaties (on geplande laparotomie/conversie, blaas of ureter letsel, vasculair letsel, darmletsel, re-operatie, abces of infectie die leiden tot interventie of trombo-embolisch event) geen verschil gezien tussen de verschillende technieken, echter de gerapporteerde aantallen waren laag en de power van de studies om verschil in complicaties aan te tonen was waarschijnlijk ook te laag. Ook was de heterogeniteit tussen

de studies groot. Er werd ook er geen verschil in bloedverlies gezien tussen de verschillende technieken (Gingold, 2019).

Een systematische review uit 2012 vergeleek geavanceerde bipolaire chirurgie (LigaSure) met monopolair of *normale* bipolaire chirurgie of ultrasone energie binnen abdominale chirurgie. Er werd geen verschil gezien voor *major* complicaties (complicaties die leiden tot chirurgische, endoscopische of radiologische interventie). Twee RCT's beschreven minder bloedverlies bij het gebruik van de LigaSure ten opzichte van ultrasone energie, maar andere RCT's vonden geen verschil. Vanwege de heterogeniteit is er geen meta-analyse uitgevoerd. Volgens de auteurs zijn alle technieken relatief veilig, door het lage aantal complicaties. Echter, de power van de studies was niet hoog genoeg om verschillen in complicaties aan te tonen (Janssen, 2012).

Een systematische review uit 2017 vergeleek ultrasone energie met monopolaire chirurgie bij laparoscopische cholecystectomie. De ultrasone techniek leek mogelijk in het voordeel ten aanzien van intra-operatief bloedverlies (-47 ml (-79.57;-14.90)), en er werd geen verschil gezien voor conversie (Jiang, 2017).

### *Mechanismen van complicaties*

#### Monopolaire chirurgie

##### *Directe koppeling*

Directe koppeling ontstaat wanneer via het geactiveerde instrument onbedoeld stroom wordt overgedragen op een ander instrument door aanraking of directe nabijheid, bijvoorbeeld naar de camera of een andere trocar. Dit gebeurt vaak buiten het gezichtsveld. Deze stroom kan schade veroorzaken aan aanliggend weefsel (Lekhi, 2016; Messenger, 2017; Sankaranarayanan, 2013).

##### *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. De OK-tafel, infuus-palen, beensteunen en ECG elektroden kunnen bijvoorbeeld een alternatieve route zijn (Sankaranarayanan, 2013; Van Way, 2000).

##### *Lekstromen door isolatiebeschadiging*

Door beschadiging van isolatiemateriaal van een instrument, kan er overdracht van stroom plaats vinden via de kapotte isolatie naar omliggend weefsel. De kleine, onopvallende beschadigingen in de isolatie zijn extra gevaarlijk, omdat door het kleine defect een grotere stroomdichtheid ontstaat. Beschadiging van de isolatie kan komen door gebruik van een te hoge spanning, slijtage, na reiniging en sterilisatie procedures, verkeerd gebruik of mechanische beschadiging van het instrument. De schade zit vaak op het distale derde deel van het instrument (Messenger, 2017; Sankaranarayanan, 2013).

##### *Capacitieve koppeling*

Capacitieve koppeling kan optreden tussen twee geleiders, die gescheiden worden door een isolator. Een voorbeeld hiervan is een actieve elektrode, met een eigen isoleerlaag, die via een metalen trocar de buikwand in is gebracht. Er ontstaat stroom tussen de twee metalen materialen. Deze stroom wordt in principe via de trocar, via de buikwand, naar de plaaielektrode weggevoerd. Zodra dit niet mogelijk is, door bijvoorbeeld een hybride trocar (bijvoorbeeld een metalen trocar met een plastic schroef), bouwt deze spanning zich op. Als de trocar dan onbedoeld, vaak buiten het gezichtsveld een intra-abdominaal orgaan

aanraakt, wordt de stroom hieraan afgegeven en kan er schade ontstaan. Dit risico kan verkleind worden door de elektrode alleen te activeren wanneer het in aanraking is met weefsel en de tijdsduur van hoge spanning te verkorten. Lange instrumenten, dunne isolatie, hogere spanningen verhogen de kans op dit letsel. Voorkom het gebruik van hybride trocars (Broeders, 2009; Lekhi, 2016; Messenger, 2017; Sankaranarayanan, 2013).

#### *Thermische verspreiding*

Thermische verspreiding is een relevant probleem bij het gebruik van elektrochirurgie. Bij het gebruik van elektrochirurgie wordt naast de gewenste plek, ook omliggende structuren ongewenst verhit. Indien er belangrijke structuren in de buurt liggen, zoals zenuwen, ureter, blaas of darm, kan dit leiden tot schade. Deze schade treedt vaak pas een paar dagen later op. De mate van thermische verspreiding is afhankelijk van het type instrument, de instellingen en de tijdsduur van het gebruik. Thermische verspreiding is in de literatuur vooral onderzocht in diermodellen en laboratoriumstudies. Monopolaire elektrochirurgie geeft de grootste thermische verspreiding (Sankaranarayanan, 2013; Sutton, 2010).

#### *Resthitte*

Door het gebruik van het geactiveerde instrument, ontstaat er hitte aan het contactoppervlak. Dit is gewenst bij het gebruik op de gewenste plek, maar zeker bij langdurig gebruik ontstaat er resthitte aan het gebruikte instrument. Zodra dit instrument kort daarna gebruikt wordt om anders weefsel op te pakken, kan dit, onbedoeld, schade veroorzaken (Broeders, 2009). Dit kan voorkomen worden door een paar seconde tot een minuut (afhankelijk van de tijdsduur van activatie) te wachten voordat nieuw weefsel opgepakt wordt (Sutton, 2010).

#### *Verbranding van de huid op de plek van de plaaielektrode*

Indien de huid van de patiënt vochtig of harig is, of de plaat niet juist bevestigd is, zorgt dit voor een kleiner contactoppervlakte met de huid van de patiënt, waardoor er een grotere stroomdichtheid is. Hierdoor kan er verbranding van de huid optreden. Het is belangrijk dat goed gecontroleerd wordt dat de plaaielektrode goed is aangebracht. (Lekhi, 2016) Inmiddels beschikt de meeste apparatuur over een return-elektrode-monitoring systeem, die continu controleert of er voldoende contact is van de plaaielektrode met de patiënt. Op die manier wordt de kans op verbranding geminimaliseerd (Alkatout, 2012; MICADO, 2012).

#### *Patiënten met een pacemaker of ICD*

Bij patiënten met een pacemaker of Intra Cardiac Defibrillator (ICD) 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 (Govekar, 2012; Sankaranarayanan, 2013). Er wordt aangeraden de aanwijzingen van de betreffende fabrikant te volgen (MICADO, 2012). Een voorbeeld kan hier van zijn om de functie om te zetten naar asynchrone modus en indien aanwezig de antitachycardie functie uit te zetten bij het gebruik van monopolaire chirurgie (Devices, 2020). Raadpleeg hiervoor een specialist. Voorkom dat de pacemaker in het traject tussen de actieve elektrode en de plaaielektrode ligt (Broeders, 2009). Daarnaast wordt aangeraden om bij deze patiënten altijd apparatuur op de operatiekamer te hebben om te defibrilleren indien nodig. Het is waarschijnlijk het veiligst om bipolaire chirurgie (Broeders, 2009) of ultrasone energie te gebruiken (Devices, 2020).

#### *Prothese of metalen pinnen*

Zorg ervoor bij patiënten met een prothese of metalen pinnen dat de plaaielektrode op de juiste plek geplaatst wordt, zodat de stroom niet door de prothese en/of pinnen loopt.

### Bipolaire chirurgie

#### *Directe koppeling*

Dit fenomeen kan niet optreden bij bipolaire chirurgie doordat er geen stroom tussen het instrument en een andere elektrode op het lichaam van de patiënt loopt (Broeders, 2009).

#### *Capacitieve koppeling*

Dit fenomeen kan niet optreden bij bipolaire chirurgie doordat er geen stroom tussen het instrument en een andere elektrode op het lichaam van de patiënt loopt (Broeders, 2009).

#### *Lekstromen door isolatiebeschadiging*

Bij bipolaire chirurgie wordt de stroom geïsoleerd in het scharnier van het instrument. Bij schade in de isolatie in het scharnier, kan er kortsluiting ontstaan. Op dat moment wordt er geen stroom afgegeven via de tip van het instrument, en kan de gebruiker denken dat het apparaat niet werkt en het nogmaals proberen. Op die manier bouwt zich een hoog vermogen op, wat onbedoeld aan andere weefsels afgegeven kan worden en zorgt voor schade (Broeders, 2009). De kans op schade hierdoor is kleiner dan bij monopolaire chirurgie.

#### *Resthitte*

Vergeleken met monopolaire chirurgie ontstaat er in mindere mate hitte aan het contact oppervlakte, echter is dit wel aanwezig. Daarom kan schade door resthitte, al is de kans kleiner, ook bij bipolaire chirurgie ontstaan (Broeders, 2009).

#### *Thermische verspreiding*

Thermische verspreiding is kleiner bij bipolaire chirurgie dan bij monopolaire chirurgie, maar kan ook hierbij voor thermisch letsel zorgen (Sutton, 2010).

### Geavanceerde bipolaire chirurgie

Doordat deze instrumenten gebruik maken van bipolaire chirurgie zijn de complicatie mechanismen van *normale* bipolaire chirurgie ook hier mogelijk. In sommige studies lijkt het dat er minder risico's zijn, doordat er een feedback mechanisme in verwerkt zit, wat de kans op onnodige lange activatie verkleint.

#### *Thermische verspreiding*

Thermische verspreiding is vergelijkbaar aan, of zelf iets lager dan *normale* bipolaire chirurgie (Sutton, 2010).

### Ultrasone technologie

Er zijn niet veel complicaties beschreven bij ultrasone energie. Echter, net als bij elektrochirurgische technieken wordt ook bij ultrasone energie schade aan andere organen, postoperatieve bloedingen en ischemische schade besproken.

#### *Resthitte*

Resthitte van het instrument wordt beschreven, waarschijnlijk vergelijkbaar met (geavanceerde) bipolaire techniek. De resthitte is afhankelijk van de duur van het gebruik en het ingestelde vermogen (Sutton, 2010).

#### *Thermische verspreiding*

Thermische verspreiding kunnen ook ontstaan bij het gebruik van ultrasone energie (Sutton, 2010). Ultrasone energie produceert meestal de minste thermische verspreiding, echter wanneer *high-power* gebruikt wordt, kan dit snel toenemen (Sankaranarayanan, 2013).

### Gecombineerde bipolaire en ultrasone technologie

Doordat hier gebruik gemaakt wordt van bipolaire en ultrasone technologie, zijn de mechanismen van complicaties die bij beide technieken horen, ook hier mogelijk.

### *Resthitte*

Er is geen informatie gevonden over resthitte. De werkgroep is van mening dat ook bij dit instrument rekening gehouden moet worden met resthitte.

### *Thermale verspreiding*

De thermale verspreiding is mogelijk kleiner dan bij *gewone* ultrasone energie, echter ook hier zal het afhankelijk zijn van de gebruikswijze (Devassy, 2019).

### Onderhoud van instrumenten

Goed onderhoud van instrumenten kan letsel door bijvoorbeeld ongewilde lekstromen voorkomen. De MICADO-werkgroep heeft in 2008 een richtlijn opgesteld die de kwaliteitsborging van instrumenten en apparatuur gebruikt bij Minimaal Invasieve Chirurgie beschrijft. Deze richtlijn is in 2012 herzien, en wordt nog als actueel beschouwd. Een belangrijke aanbeveling is dat herbruikbare monopolaire instrumenten voor elk gebruik moeten worden getest worden op lekstromen door de centrale sterilisatie dienst. Voor specifieke adviezen omtrent het onderhoud verwijzen wij naar deze richtlijn (MICADO, 2012).

### Voorkomen van complicaties

Men moet zich bewust zijn van de mogelijke complicaties en werkingsmechanismen om de kans op complicaties te verkleinen. Bij juist gebruik van de apparatuur en instrumenten, kunnen alle technieken veilig gebruikt worden (Messenger, 2017). Monopolaire chirurgie lijkt de meeste risico's te geven. De keuze van techniek ligt bij de operateur en zal afhangen van het beoogde doel, de patiënt karakteristieken, kosten en de ervaring met de techniek. De complicaties zijn ook afhankelijk van de ervaring van de chirurg (Sankaranarayanan, 2013).

Daarnaast raadt de MICADO richtlijn aan om alle gebruikers en andere medewerkers die met instrumenten en apparatuur werken en in aanraking komen passend te trainen en op te leiden. Dit kan complicaties voorkomen.

### Bewijskracht van de literatuur

De mechanismen van complicaties, onderhoud van instrumenten en voorkomen van complicaties worden beschreven op basis van beschrijvende literatuur. Hiervoor is geen GRADE-beoordeling uitgevoerd en er zijn geen conclusies geformuleerd.

Voor de incidentie van complicaties van de besproken instrumenten is wel een GRADE-beoordeling uitgevoerd. Drie SR's zijn gebruikt. Er is separaat voor elke systematische review een GRADE-beoordeling gemaakt of de eigen gemaakte beoordeling gebruikt.

### *Jiang (2017)*

De GRADE-beoordeling uit de SR is overgenomen. De werkgroep verwijst naar de bijlagen van deze SR voor de gehele GRADE-tabel. De bewijskracht voor de uitkomstmaat intra-operatief bloedverlies is met twee niveaus verlaagd gezien risico op bias en inconsistentie.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat conversie is met één niveau verlaagd gezien het risico op bias.

*Janssen (2012)*

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met drie niveaus verlaagd gezien het risico op bias, indirect bewijs (meerdere technieken vergeleken) en imprecisie (kleine studies, niet gepowered op uitkomstmaat complicaties).

*Gingold (2019)*

Risk of bias is overgenomen uit de SR. Studies werden ingedeeld als “goed” als er alleen kleine beperkingen in onderzoeksopzet waren, “redelijk” als meerdere kleine beperkingen of mogelijke grote beperkingen aanwezig waren en “onvoldoende” als grote beperkingen aanwezig waren (zoals substantiële baseline verschillen, grote confounders, geen baseline gegevens of inconsistentie met het protocol. Bij alleen maar goede studies werd niet afgewaardeerd voor het risico op bias, bij “goed” en “redelijk” werd eenmaal afgewaardeerd en wanneer er een “onvoldoende” studie tussen zat werd tweemaal afgewaardeerd.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat major complicatie voor bipolair versus ultrasone chirurgie is met drie niveaus verlaagd gezien *risk of bias* en imprecisie (twee niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat minor complicatie voor bipolair versus ultrasone chirurgie is met drie niveaus verlaagd gezien *risk of bias* en het beiderzijds overlappen van het betrouwbaarheidsinterval (imprecisie, twee niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat major complicatie voor geavanceerde bipolaire chirurgie versus conventionele bipolaire chirurgie is met drie niveaus verlaagd gezien *risk of bias* en het beiderzijds overlappen van het betrouwbaarheidsinterval (imprecisie, twee niveaus)

De bewijskracht voor de uitkomstmaat minor complicatie voor geavanceerde bipolaire chirurgie versus conventionele bipolaire chirurgie is met twee niveaus verlaagd gezien *risk of bias* en het overlappen van het betrouwbaarheidsinterval (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat major complicatie voor LigaSure versus PK/Enseal/Marseal is met drie niveaus verlaagd gezien *risk of bias* en het beiderzijds overlappen van het betrouwbaarheidsinterval (imprecisie, twee niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat minor complicatie voor LigaSure versus PK/Enseal/Marseal is met drie niveaus verlaagd gezien *risk of bias* en het beiderzijds overlappen van het betrouwbaarheidsinterval (imprecisie, 2 niveaus).

## Conclusies

*Wat is het effect van verschillende energievormen op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?*

<b>Laag GRADE</b>	Het gebruik van ultrasone chirurgie zou mogelijk een klein, maar onbelangrijk effect op bloedverlies kunnen hebben ten opzichte van monopolaire chirurgie.  <i>Bronnen: (Jiang, 2017)</i>
-----------------------	---

<b>Redelijk GRADE</b>	Het gebruik van ultrasone chirurgie vermindert het aantal conversies waarschijnlijk niet ten opzichte van monopolaire chirurgie. <i>Bronnen: (Jiang, 2017)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in grote complicaties tussen geavanceerde bipolaire chirurgie en monopolaire of normale bipolaire chirurgie of ultrasone chirurgie, maar het bewijs is twijfelachtig. <i>Bronnen: (Janssen, 2012)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in grote complicaties tussen bipolaire en ultrasone chirurgie, maar het bewijs is twijfelachtig. <i>Bronnen: (Gingold, 2019)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is waarschijnlijk geen verschil in kleine complicaties tussen bipolaire en ultrasone chirurgie, maar het bewijs is twijfelachtig. <i>Bronnen: (Gingold, 2019)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in grote complicaties tussen geavanceerde bipolaire chirurgie en conventionele bipolaire chirurgie, maar het bewijs is twijfelachtig. <i>Bronnen: (Gingold, 2019)</i>
<b>Laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in grote complicaties tussen geavanceerde bipolaire chirurgie en conventionele bipolaire chirurgie. <i>Bronnen: (Gingold, 2019)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in grote complicaties tussen LigaSure en PK/Enseal/Marseal, maar het bewijs is twijfelachtig. <i>Bronnen: (Gingold, 2019)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in kleine complicaties tussen LigaSure en PK/Enseal/Marseal, maar het bewijs is twijfelachtig. <i>Bronnen: (Gingold, 2019)</i>

### **Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling**

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

#### Rationale voor de aanbeveling

De bewijskracht voor het aantal complicaties van verschillende instrumenten is over het algemeen zeer laag. Complicaties komen niet vaak voor en daarmee zijn de studies vaak underpowered voor het aantonen van een verschil in complicaties.

### Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Het gebruik van elektrochirurgie en ultrasone energie kan verschillende complicaties tot gevolg hebben. Het is belangrijk dat het operatieteam op de hoogte is van de werking van de techniek en de complicaties. Alle genoemde methoden kunnen veilig gebruikt worden, zolang men op de hoogte is van de risico's en de manieren om de risico's te verkleinen.

Het aantal complicaties is laag en lijkt niet te verschillen tussen de instrumenten.

Het is belangrijk dat aan thermisch letsel wordt gedacht, zodra een patiënt postoperatief niet opknapt of klachten krijgt.

### Overzicht van mogelijke letsels per techniek

#### *Monopolaire chirurgie*

Directe koppeling, lekstromen door een alternatieve aarde, lekstromen door isolatiebeschadiging, capacitieve koppeling, thermische verspreiding, resthitte, verbranding van de huid op de plek van de plaaielektrode.

Let extra op bij patiënten met een pacemaker/ICD of een prothese in verband met mogelijke stroomgeleiding hier doorheen.

*(Geavanceerde) bipolaire chirurgie, gecombineerde elektrochirurgie en ultrasone chirurgie*  
Lekstromen door isolatiebeschadiging, resthitte, thermische verspreiding

#### *Ultrasone chirurgie*

Resthitte, thermische verspreiding.

### **Aanbevelingen**

- School alle gebruikers van en betrokkene bij elektrochirurgie en ultrasone energie in de werking van de techniek en mogelijke complicaties.
- Alle instrumenten kunnen, met deze kennis in achtgenomen, op een veilige manier gebruikt worden.

### Bij monopolaire chirurgie

- Het instrument dient voor ieder gebruik gecontroleerd te worden op lekstromen (vaak door de centrale sterilisatiedienst).
- Voorkom dat metalen trocars geïsoleerd van de buikwand komen te liggen om capacitieve koppeling te voorkomen.
- Gebruik geen hybride trocars om capacitieve koppeling te voorkomen.
- Plaats de plaaielektrode op de droge huid en zorg dat deze volledig contact maakt met de huid.
- Plaats bij aanwezigheid van een prothese de plaaielektrode niet aan de kant van de prothese.
- Geef de voorkeur aan bipolaire chirurgie bij mensen met een pacemaker. Pas de instellingen van de pacemaker aan bij gebruik van monopolaire chirurgie.

### Bij alle elektrochirurgie en ultrasone energie

- Activeer de elektrode alleen wanneer het kale gedeelte geheel in het zicht is en in contact is met het doelweefsel.
- Activeer de elektrode bij voorkeur (frequent) kortdurend in plaats van langdurend.
- Pak niet direct ander weefsel op na activatie van de elektrode in verband met resthitte.



- Gebruik het laagst mogelijke vermogen en de laagst mogelijke spanning om het gewenste effect te bereiken.
- Denk aan thermisch letsel als een patiënt onverwacht niet snel opknapt of postoperatief klachten krijgt.

## Literatuur

- Ali, M., Akbar, A., Khan, M. U. R., & Ullah, M. H. (2015). Comparison of Incidence of Gallbladder Perforation in Laparoscopic Cholecystectomy with Harmonic Scalpel Versus Electrocautery. *9*(2), 511-513.
- Alkatout, I., Schollmeyer, T., Hawaldar, N. A., Sharma, N., & Mettler, L. (2012). Principles and safety measures of electrosurgery in laparoscopy. *Jsls*, *16*(1), 130-139. doi:10.4293/108680812x13291597716348.
- Bessa, S. S., Abdel-Razek, A. H., Sharaan, M. A., Bassiouni, A. E., El-Khishen, M. A., & El-Kayal el, S. A. (2011). Laparoscopic cholecystectomy in cirrhotics: a prospective randomized study comparing the conventional diathermy and the harmonic scalpel for gallbladder dissection. *21*(1), 1-5.
- Broeders, I. A. M. J., & Kalisingh, S. S. (2009). Handboek Endoscopische Chirurgie. *Bohn Stafleu van Loghum*.
- Choi, C., Do, I. G., & Song, T. (2018). Ultrasonic versus monopolar energy-based surgical devices in terms of surgical smoke and lateral thermal damage (ULMOST): a randomized controlled trial. *32*(11), 4415-4421.
- Devassy, R., Hanif, S., Krentel, H., Verhoeven, H. C., la Roche, L. A. T., & De Wilde, R. L. (2019). Laparoscopic ultrasonic dissectors: technology update by a review of literature. *12*, 1-7.
- Devices, A. S. o. A. T. F. o. P. M. o. P. w. C. I. E. (2020). Practice Advisory for the Perioperative Management of Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices: Pacemakers and Implantable Cardioverter–Defibrillators 2020.
- Fagotti, A., Vizzielli, G., Fanfani, F., Gallotta, V., Rossitto, C., Costantini, B., . . . Scambia, G. (2014). Randomized Study Comparing Use of THUNDERBEAT Technology versus Standard Electrosurgery during Laparoscopic Radical Hysterectomy and Pelvic Lymphadenectomy for Gynecologic Cancer. *21*(3), 447-453.
- Gingold, J. A., Chichura, A., Harnegie, M. P., & Kho, R. M. (2019). Perioperative Interventions to Minimize Blood Loss at the Time of Hysterectomy for Uterine Leiomyomas: A Systematic Review and Meta-analysis. *26*(7), 1234-1252.e1231.
- Govekar, H. R., Robinson, T. N., Varosy, P. D., Girard, G., Montero, P. N., Dunn, C. L., . . . Stieglmann, G. V. (2012). Effect of monopolar radiofrequency energy on pacemaker function. *Surg Endosc*, *26*(10), 2784-2788. doi:10.1007/s00464-012-2279-3.
- Huang, H. Y., Yen, C. F., & Wu, M. P. (2014). Complications of electrosurgery in laparoscopy. *Gynecology and Minimally Invasive Therapy*, *3*(2), 39-42.
- Jansen, F. W., & Trimbos-Kemper, T. (2006). Gynaecologische laparoscopie: de basis. Hoofdstuk Technieken voor haemostase, snijden en vaporisatie.
- Janssen, P. F., Brolmann, H. A., & Huirne, J. A. (2012). Effectiveness of electrothermal bipolar vessel-sealing devices versus other electrothermal and ultrasonic devices for abdominal surgical hemostasis: a systematic review. *26*(10), 2892-2901.
- Jiang, H. P., Liu, D., Li, Y. S., Shen, Z. L., & Ye, Y. J. (2017). Ultrasonic versus electrosurgical device for laparoscopic cholecystectomy: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *40*, 24-32.
- Lekhi, A., Chowhan, J. S., & Mishra, R. K. (2016). Perspective of electrosurgical sources in minimal access surgery. *9*(3), 130-137.
- Liao, G., Wen, S., Xie, X., & Wu, Q. (2016). Harmonic Scalpel versus Monopolar Electrocauterization in Cholecystectomy. *20*(3).

- Mattila, A., Mrena, J., Kautiainen, H., Nevantaus, J., & Kellokumpu, I. (2016). Day-care laparoscopic cholecystectomy with diathermy hook versus fundus-first ultrasonic dissection: a randomized study. *30*(9), 3867-3872.
- Messenger, D., Carter, F., Noble, E., & Francis, N. (2017). Electrosurgery and energized dissection. *35*(4), 195-200.
- MICADO. (2012). Kwaliteitsborging van Instrumenten en Apparatuur gebruikt bij Minimaal Invasieve Chirurgie.
- Pastore, A. L., Palleschi, G., Silvestri, L., Leto, A., Sacchi, K., Pacini, L., . . . Carbone, A. (2013). Prospective randomized study of radiofrequency versus ultrasound scalpels on functional outcomes of laparoscopic radical prostatectomy. *27*(8), 989-993.
- Sankaranarayanan, G., Resapu, R. R., Jones, D. B., Schwaitzberg, S., & De, S. (2013). Common uses and cited complications of energy in surgery. *27*(9), 3056-3072.
- Sutton, P. A., Awad, S., Perkins, A. C., & Lobo, D. N. (2010). Comparison of lateral thermal spread using monopolar and bipolar diathermy, the Harmonic Scalpel and the Ligasure. *Br J Surg*, *97*(3), 428-433. doi:10.1002/bjs.6901.
- Taskin, S., Sukur, Y. E., Altin, D., Turgay, B., Varli, B., Baytas, V., & Ortac, F. (2018). Bipolar Energy Instruments in Laparoscopic Uterine Cancer Surgery: A Randomized Study. *28*(6), 645-649.
- Tsamis, D., Natoudi, M., Arapaki, A., Flessas, I., Papailiou, I., Bramis, K., . . . Albanopoulos, K. (2015). Using Ligasure or Harmonic Ace(R) in Laparoscopic Sleeve Gastrectomies? A Prospective Randomized Study. *25*(8), 1454-1457.
- Van Way, C. W., & Hinrichs, C. S. (2000). Electrosurgery 201: basic electrical principles. *Curr Surg*, *57*(3), 261-264. doi:10.1016/s0149-7944(00)00234-8.
- Wu, M. P., Ou, C. S., Chen, S. L., Yen, E. Y., & Rowbotham, R. (2000). Complications and recommended practices for electrosurgery in laparoscopy. *Am J Surg*, *179*(1), 67-73. doi:10.1016/s0002-9610(99)00267-6.

### **Bijlagen bij module 3**

#### **Kennislacunes**

Er zijn weinig gerandomiseerde studies beschikbaar met betrekking tot het gebruik van energievormen.

#### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

## Evidencetabellen

**Evidence table for systematic reviews (SR)**

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)		Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Janssen A: Hubner 2008 B: Targarona 2005 C: Rimonda 2009 D: Campagnacci 2007 E: Guerrieri 2007 F: Janssen 2011 G: Janssen 2012	SR and meta-analysis of RCTs  <i>Literature search up to October 2011</i>  A: Hubner 2008 B: Targarona 2005 C: Rimonda 2009 D: Campagnacci 2007 E: Guerrieri 2007 F: Janssen 2011 G: Janssen 2012  <u>Study design:</u> RCT  <u>Source of funding and conflicts of interest:</u> A: no financial support received from manufacturers.	Inclusion criteria SR: -RCT -vessel-sealing versus other electrothermal or ultrasonic hemostatic devices - predefined outcome measure -abdominal surgical procedure  <i>7 studies included</i>  <u>Important patient characteristics at baseline (N)</u> A: 61 B: 38 C: 140 D: 24 E: 50 F: 140 G: 100	Describe intervention:  A: LigaSure, laparoscopic left-sided colectomy B: LigaSure, laparoscopic colectomy C: LigaSure, laparoscopic colectomy D: LigaSure, hepatic resection E: LigaSure, laparoscopic adrenalectomy F: LigaSure, laparoscopic hysterectomy G: LigaSure, laparoscopic salpingo-oophorectomy	Describe control:  A: Ultrasonic B: Ultrasonic C: Ultrasonic D: Ultrasonic E: Ultrasonic F: Conventional bipolar G: Conventional bipolar	Control 2  A: Monopolar scissors B: Conventional electrosurgery C: x D: x E: x F: x G: x	<u>End-point of follow-up:</u>  A: 30 days B: unknown C: unknown D: 30 days E: 30 days F: 6 weeks G: 6 weeks  <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) A: none B: unknown C: none D: unknown E: unknown F: none G: none	<u>Outcome measure-1: Major Complications</u> No need for specific intervention or requiring specific pharmacological treatment  Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: 5/21 versus 6/20 versus 7/20 B: not registered C: 2/70 versus 1/70 D: 0/12 versus 3/12 E: 1/25 versus 1/25 F: 3/70 versus 6/70 G: 3/51 versus 2/49  No meta-analysis performed  <u>Outcome measure-2: Major complications</u> Requiring surgical, endoscopic, or radiological intervention; or life-threatening complications requiring intensive care or death from complication	<u>Facultative:</u>  Only studies relevant for outcome measure complications are included  <u>Authors conclusion</u> The relatively low number of reported complications and, in particular, major complications indicates that all coagulating devices are relatively safe. However, the sample size calculations of the included RCT's were not sufficient enough to compare complication rates in relation to the devices

	B, C, D, E: not mentioned F: no financial support G: no financial support						<p><b>A:</b> 5/21 versus 0/20 versus 3/20  <b>B:</b> not reported  <b>C:</b> 8/70 versus 8/70  <b>D:</b> Not reported  <b>E:</b> not reported  <b>F:</b> 4/70 versus 4/70  <b>G:</b> not reported</p> <p>No meta-analysis performed</p> <p><u>Outcome measure-3:</u>  <u>Overall complications</u>  <b>A:</b> 10/21 versus 6/20 versus 10/20  <b>B:</b> 2/15 versus 2/11 versus 4/11  <b>C:</b> 10/70 versus 9/70  <b>D:</b> 0/12 versus 3/12  <b>E:</b> 1/25 versus 1/25  <b>F:</b> 7/70 versus 10/70  <b>G:</b> 3/51 versus 2/49</p> <p>No meta-analysis performed</p>	
--	---	--	--	--	--	--	--	--

## Risk of bias tabel

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding (performance bias and detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)
Campagnacci 2007	+	+	+	?	+
Guerrieri 2007	?	?	?	?	+
Hubner 2008	?	+	?	+	+
Janssen 2011	+	+	+	+	+
Janssen 2012	+	+	+	+	+
Rimonda 2009	+	+	?	+	+
Targarona 2005	+	+	?	?	+

## GRADEpro tabellen

### Vraagstelling: Electrothermal techniques

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Electrothermal techniques		Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

#### Complications Janssen - EBVS versus conventional bipolar or monopolar or US

7	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>b</sup>	ernstig <sup>c</sup>	niet gevonden			Niet te berekenen		⊕○○○ ZEER LAAG	
---	------------------------	----------------------	--------------	----------------------	----------------------	---------------	--	--	-------------------	--	-------------------	--

#### Gingold - Major Complications - Bipolar versus US

2	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>d</sup>	niet gevonden	0/54 (0.0%)	2/56 (3.6%)	<b>RR 0.37</b> (0.03 tot 3.83)	<b>23 minder per 1,000</b> (from 35 minder tot 101 meer)	⊕○○○ ZEER LAAG	
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	-------------	-------------	-----------------------------------	---	-------------------	--

#### Gingold - Minor complications - Bipolar versus US

1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>e</sup>	niet gevonden	2/34 (5.9%)	2/36 (5.6%)	<b>RR 1.06</b> (0.16 tot 7.10)	<b>3 meer per 1,000</b> (from 47 minder tot 339 meer)	⊕○○○ ZEER LAAG	
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	-------------	-------------	-----------------------------------	--	-------------------	--

#### Gingold - Major complications - EBVS versus Conventional bipolar

2	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>d</sup>	niet gevonden	1/101 (1.0%)	1/101 (1.0%)	<b>RR 1.00</b> (0.11 tot 9.45)	<b>0 minder per 1,000</b> (from 9 minder tot 84 meer)	⊕○○○ ZEER LAAG	
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	--------------	--------------	-----------------------------------	--	-------------------	--

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Electrothermal techniques		Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

**Gingold - Minor complications - EBVS versus Conventional bipolar**

2	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>f</sup>	niet gevonden	3/101 (3.0%)	6/101 (5.9%)	<b>RR 0.54</b> (0.15 tot 1.92)	<b>27 minder per 1,000</b> (from 50 minder tot 55 meer)	⊕⊕○○ LAAG	
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	--------------	--------------	-----------------------------------	--	--------------	--

**Gingold - Major complication - LigaSure versus PK/Enseal/Marseal**

3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	ernstig <sup>g</sup>	niet ernstig	zeer ernstig <sup>d</sup>	niet gevonden	1/122 (0.8%)	1/137 (0.7%)	<b>RR 1.27</b> (0.18 tot 8.85)	<b>2 meer per 1,000</b> (from 6 minder tot 57 meer)	⊕○○○ ZEER LAAG	
---	------------------------	----------------------	----------------------	--------------	---------------------------	---------------	--------------	--------------	-----------------------------------	--	-------------------	--

**Gingold - Minor complication - LigaSure versus PK/Enseal/Marseal**

2	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	ernstig <sup>g</sup>	niet ernstig	zeer ernstig <sup>d</sup>	niet gevonden	0/52 (0.0%)	1/67 (1.5%)	<b>RR 0.68</b> (0.06 tot 7.84)	<b>5 minder per 1,000</b> (from 14 minder tot 102 meer)	⊕○○○ ZEER LAAG	
---	------------------------	----------------------	----------------------	--------------	---------------------------	---------------	-------------	-------------	-----------------------------------	--	-------------------	--

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

**Explanations**

**a. serious risk of bias**

**b. Comparison with ultrasonic and with conventional bipolar or monopolar**

**c. Small population. Studies not powered for complications**

**d. Doorkruist de lijn van klinische relevantie tweemaal**

**e. één studie**

**f. Doorkruist de lijn van klinische relevantie eenmaal**

**g. Verschillende studies geven voordeel aan voor andere instrumenten**

## Exclusietabel

Reden voor exclusie na het lezen van het volledige artikel.

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
<i>Systematische review search</i>	
Advincula 2008	Niet na 2010, geen SR
Ai 2008	Clips versus. ultrasone chirurgie
Baracat 2019	Geen relevante uitkomstmaat
Cheng 2015	Recentere review beschikbaar. Tevens specifieke populatie (maagcarcinoom)
Da Silva 2015	Trans-uretrale chirurgie
Deckers 2018	Geen relevante uitkomstmaat
Di Lorenzo 2012	Geen relevante uitkomstmaat
Emam 2003	RCT, niet na 2010
Guo 2016	Geen vergelijking tussen verschillende technieken
Ito 2018	Geen vergelijking tussen verschillende technieken
Kim 1998	RCT, niet na 2010
Law 2013	Recentere review beschikbaar
Liu 2018	Geen energievormen
Messenger 2014	Recentere review beschikbaar
Patrone 2019	Retrospectieve studie
Sasi 2010	Recentere review beschikbaar
Scaton 2015	Recentere review beschikbaar
Tou 2011	Recentere review beschikbaar
Xiong 2012	Recentere review beschikbaar
Wood 2019	Overzicht van meerdere reviews
<i>Narratieve review search</i>	
Devassy 2015	Recentere review beschikbaar
Garfinkle 2016	Prospectieve studie
Gupta 2019	Overzicht artikel over veiligheidsmaatregelen voor cholecystectomie. Een klein deel gaat maar over energievormen
Hotta 2012	Geen aanvullende informatie
Jaiswal 2017	Geen aanvullende informatie
Karande 2015	Geen review
Kim 2015	Retrospectieve studie



Law 2014	Geen aanvullende informatie
Lyons 2013	Geen aanvullende informatie
Manas 2016	Expert opinion
Pointer 2013	Prospectieve studie
Ubee 2011	Transurethrale chirurgie
Zaidi 2015	Geen vergelijking tussen verschillende technieken
<i>RCT search</i>	
Allaix 2017	Retrospectieve studie
Gonezeneli 2017	Abdominale appendectomie
Granados 2017	Geen vergelijking tussen verschillende technieken
Guizzo 2015	Dierstudie
Hollroan 2016	Geen relevante uitkomstmaat
Kassir 2015	Letter to the editor
Lamblin 2017	Frans artikel
Mbah 2012	Retrospectieve studie
Noble 2011	Geen relevante uitkomstmaat
Seehofer 2012	Geen relevante uitkomstmaat
Shahid 2012	Geen RCT
Solaini 2013	Geen RCT
Spillebeen 2017	Dierstudie
Suhardja 2018	Geen RCT
Tempe 2013	Wordt in geïncludeerde SR reeds besproken
Yavuz 2016	Geen relevante uitkomstmaat

## Zoekverantwoording

7 januari 2020:

1. *SReviews/MAs - totaal d.d. 7-1-2020: 58 referenties, afkomstig uit:*
  - PubMed: 29
  - MEDLINE (OVID): 30 - 1 uniek
  - Embase: 38 - 16 uniek
  - Emcare: 17 - 0 uniek
  - Web of Science: 34 - 12 uniek
  - COCHRANE Library: 1 - 0 uniek
2. *RCTs/trials - totaal d.d. 7-1-2020: 479 referenties, afkomstig uit:*
  - PubMed: 239 - 224 uniek
  - MEDLINE (OVID): 241 - 3 uniek
  - Embase: 311 - 115 uniek
  - Emcare: 110 - 3 uniek
  - Web of Science: 221 - 67 uniek
  - COCHRANE Library: 185 - 67 uniek (43 item uit trialregisters - mogelijk ongepubliceerd, en enige niet-Engelstalige items)
3. *cohorts (incl. 20101674)*
  - PubMed: 180 - 97 uniek - totaal d.d. 7-1-2020: 222 referenties, afkomstig uit:
  - MEDLINE (OVID): 182 - 4 uniek
  - Embase: 181 - 33 uniek
  - Emcare: 93 - 3 uniek
  - Web of Science: 293 - 85 uniek

03-03-2020:

Toevoeging narrative reviews aan Pubmed search: 174 extra referenties

### Pubmed 3 maart 2020

"Review"(ptyp) OR "review"(tw)  
(("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR minimal invasiv\*(tw) OR minimally invasiv\*(tw)) AND (monopolar electr\*(tw) OR monopolar dissect\*(tw) OR monopolar tech\*(tw) OR "monopolar energy"(tw) OR monopolar coagulat\*(tw) OR monopolar cauter\*(tw) OR monopolar cut\*(tw) OR monopolar seal\*(tw) OR bipolar electr\*(tw) OR bipolar dissect\*(tw) OR bipolar techn\*(tw) OR bipolar coagulat\*(tw) OR "bipolar vessel sealer"(tw) OR "bipolar vessel sealers"(tw) OR "bipolar vessel sealing"(tw) OR bipolar seal\*(tw) OR "bipolar energy"(tw) OR "bipolar sealing device"(tw) OR "bipolar electrosurgery"(tw) OR LIGASURE\*(tw) OR "energy device"(tw) OR "energy devices"(tw) OR monopolar diathe\*(tw) OR bipolar diathe\*(tw) OR "ultrasonic instruments"(tw) OR "ultrasonic instrument"(tw) OR "ultrasonic energy"(tw) OR "ultrasonic dissection"(tw) OR ultrasonic dissect\*(tw) OR "HARMONIC"(tw) OR "ultrasonic scalpel"(tw) OR "ultrasonic scalpels"(tw)) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh)) NOT ("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pediatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) NOT ("case reports"(ptyp) OR "case"(ti)) AND ("meta-analysis"(ptyp) OR "Review"(ptyp) OR "review"(tw) OR "meta-analysis"(ti) OR "systematic"(sb) OR "Systematic Review"(pt) OR "systematic review"(ti) OR "meta-analysis"(pt) OR "meta-analysis"(ti) OR "systematic literature review"(ti) OR "this systematic review"(tw) OR "pooling project"(tw) OR ("systematic review"(tiab) AND "review"(pt)) OR "meta synthesis"(ti) OR meta-analy\*(ti) OR "integrative review"(tw) OR "integrative research review"(tw) OR "rapid review"(tw) OR "umbrella review"(tw) OR "consensus development conference"(pt) OR "practice guideline"(pt) OR "drug class reviews"(ti) OR "cochrane database syst rev"(jour) OR "acp journal club"(jour) OR "health technol assess"(jour) OR "evid rep technol assess summ"(jour) OR "jbi database system rev implement rep"(jour) OR ("clinical guideline"(tw) AND "management"(tw)) OR ("evidence based"(ti) OR "Evidence-Based Medicine"(mesh) OR best practice\*(ti) OR "evidence synthesis"(tiab)) AND ("review"(pt) OR "diseases category"(mesh) OR "behavior and behavior mechanisms"(mesh) OR "therapeutics"(mesh) OR "Surgical Procedures, Operative"(Mesh) OR "evaluation study"(pt) OR "validation study"(pt) OR "guideline"(pt) OR "pmcbook"(all fields)) OR ("systematic"(tw) OR "systematically"(tw) OR "critical"(tiab) OR "study

selection"(tw)) OR (("predetermined"(tw) OR "inclusion"(tw)) AND criteri\*(tw)) OR exclusion criteri\*(tw) OR "main outcome measures"(tw) OR "standard of care"(tw) OR "standards of care"(tw) AND ("survey"(tiab) OR "surveys"(tiab) OR overview\*(tw) OR "review"(tiab) OR "reviews"(tiab) OR search\*(tw) OR handsearch\*(tw) OR "analysis"(ti) OR critique\*(tiab) OR apprais\*(tw) OR ("reduction"(tw) AND ("risk"(mesh) OR "risk"(tw)) AND ("death"(mesh) OR "death"(tw) OR "Recurrence"(mesh) OR "recurrence"(tw)))) AND ("literature"(tiab) OR "articles"(tiab) OR "publications"(tiab) OR "publication"(tiab) OR "bibliography"(tiab) OR "bibliographies"(tiab) OR "published"(tiab) OR "pooled data"(tw) OR "unpublished"(tw) OR "citation"(tw) OR "citations"(tw) OR "database"(tiab) OR "internet"(tiab) OR "textbooks"(tiab) OR "references"(tw) OR "scales"(tw) OR "papers"(tw) OR "datasets"(tw) OR "trials"(tiab) OR meta-analy\*(tw) OR ("clinical"(tiab) AND "studies"(tiab)) OR "treatment outcome"(mesh) OR "treatment outcome"(tw) OR "pmcbook"(all fields)))).

**PubMed** - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?otool=leiden>

### SRs

((("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR minimal invasiv\*(tw) OR minimally invasiv\*(tw)) AND (monopolar electr\*(tw) OR monopolar dissect\*(tw) OR monopolar tech\*(tw) OR "monopolar energy"(tw) OR monopolar coagulat\*(tw) OR monopolar cauter\*(tw) OR monopolar cut\*(tw) OR monopolar seal\*(tw) OR bipolar electr\*(tw) OR bipolar dissect\*(tw) OR bipolar techn\*(tw) OR bipolar coagulat\*(tw) OR "bipolar vessel sealer"(tw) OR "bipolar vessel sealers"(tw) OR "bipolar vessel sealing"(tw) OR bipolar seal\*(tw) OR "bipolar energy"(tw) OR "bipolar sealing device"(tw) OR "bipolar electrosurgery"(tw) OR LIGASURE\*(tw) OR "energy device"(tw) OR "energy devices"(tw) OR monopolar diathe\*(tw) OR bipolar diathe\*(tw) OR "ultrasonic instruments"(tw) OR "ultrasonic instrument"(tw) OR "ultrasonic energy"(tw) OR "ultrasonic dissection"(tw) OR ultrasonic dissect\*(tw) OR "HARMONIC"(tw) OR "ultrasonic scalpel"(tw) OR "ultrasonic scalpels"(tw)) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pediatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) NOT ("case reports"(ptyp) OR "case"(ti) AND ("meta-analysis"(ptyp) OR "meta-analysis"(ti) OR "systematic"(sb) OR "Systematic Review"(pt) OR "systematic review"(ti) OR "meta-analysis"(pt) OR "meta-analysis"(ti) OR "systematic literature review"(ti) OR "this systematic review"(tw) OR "pooling project"(tw) OR ("systematic review"(tiab) AND "review"(pt) OR "meta synthesis"(ti) OR meta-analy\*(ti) OR "integrative review"(tw) OR "integrative research review"(tw) OR "rapid review"(tw) OR "umbrella review"(tw) OR "consensus development conference"(pt) OR "practice guideline"(pt) OR "drug class reviews"(ti) OR "cochrane database syst rev"(jour) OR "acp journal club"(jour) OR "health technol assess"(jour) OR "evid rep technol assess summ"(jour) OR "jbi database system rev implement rep"(jour) OR ("clinical guideline"(tw) AND "management"(tw)) OR ("evidence based"(ti) OR "Evidence-Based Medicine"(mesh) OR best practice\*(ti) OR "evidence synthesis"(tiab)) AND ("review"(pt) OR "diseases category"(mesh) OR "behavior and behavior mechanisms"(mesh) OR "therapeutics"(mesh) OR "Surgical Procedures, Operative"(Mesh) OR "evaluation study"(pt) OR "validation study"(pt) OR "guideline"(pt) OR "pmcbook"(all fields)) OR (("systematic"(tw) OR "systematically"(tw) OR "critical"(tiab) OR "study selection"(tw) OR ("predetermined"(tw) OR "inclusion"(tw)) AND criteri\*(tw)) OR exclusion criteri\*(tw) OR "main outcome measures"(tw) OR "standard of care"(tw) OR "standards of care"(tw) AND ("survey"(tiab) OR "surveys"(tiab) OR overview\*(tw) OR "review"(tiab) OR "reviews"(tiab) OR search\*(tw) OR handsearch\*(tw) OR "analysis"(ti) OR critique\*(tiab) OR apprais\*(tw) OR ("reduction"(tw) AND ("risk"(mesh) OR "risk"(tw)) AND ("death"(mesh) OR "death"(tw) OR "Recurrence"(mesh) OR "recurrence"(tw)))) AND ("literature"(tiab) OR "articles"(tiab) OR "publications"(tiab) OR "publication"(tiab) OR "bibliography"(tiab) OR "bibliographies"(tiab) OR "published"(tiab) OR "pooled data"(tw) OR "unpublished"(tw) OR "citation"(tw) OR "citations"(tw) OR "database"(tiab) OR "internet"(tiab) OR "textbooks"(tiab) OR "references"(tw) OR "scales"(tw) OR "papers"(tw) OR "datasets"(tw) OR "trials"(tiab) OR meta-analy\*(tw) OR ("clinical"(tiab) AND "studies"(tiab)) OR "treatment outcome"(mesh) OR "treatment outcome"(tw) OR "pmcbook"(all fields)))).

### Trials

((("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR minimal invasiv\*(tw) OR minimally invasiv\*(tw)) AND (monopolar electr\*(tw) OR monopolar dissect\*(tw) OR monopolar tech\*(tw) OR "monopolar energy"(tw) OR monopolar coagulat\*(tw) OR monopolar cauter\*(tw) OR bipolar electr\*(tw) OR bipolar cut\*(tw) OR bipolar seal\*(tw) OR bipolar techn\*(tw) OR bipolar coagulat\*(tw) OR "bipolar vessel sealer"(tw) OR "bipolar vessel sealers"(tw) OR "bipolar vessel sealing"(tw) OR bipolar seal\*(tw) OR "bipolar energy"(tw) OR "bipolar sealing device"(tw) OR "bipolar electrosurgery"(tw) OR LIGASURE\*(tw) OR "energy device"(tw) OR "energy devices"(tw) OR monopolar diathe\*(tw) OR bipolar diathe\*(tw) OR "ultrasonic instruments"(tw) OR "ultrasonic instrument"(tw) OR "ultrasonic energy"(tw) OR "ultrasonic dissection"(tw) OR ultrasonic dissect\*(tw) OR "HARMONIC"(tw) OR "ultrasonic scalpel"(tw) OR "ultrasonic scalpels"(tw)) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pediatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR

"adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) NOT ("case reports"(ptyp) OR "case"(ti)) AND ("Clinical Trial"(pt) OR "clinical trial"(tiab) OR "clinical trials as topic"(mesh) OR "clinical trials"(tiab) OR "control groups"(mesh) OR "control group"(tiab) OR "control groups"(tiab) OR "controlled clinical trial"(pt) OR "controlled clinical trials as topic"(mesh) OR "cross-over studies"(mesh) OR "cross over study"(tiab) OR "cross over studies"(tiab) OR "double-blind method"(mesh) OR "double blind"(tiab) OR "placebos"(mesh) OR placebo\*(tiab) OR placebos\*(tiab) OR "pragmatic clinical trial"(pt) OR "RaCT"(tiab) OR "RaCTs"(tiab) OR "random allocation"(mesh) OR "randomised"(tiab) OR "randomized controlled trial"(pt) OR "randomized controlled trials as topic"(mesh) OR "randomized"(tiab) OR "random\*(tiab) OR "RCT"(tiab) OR "RCTs"(tiab) OR "Research Design"(MeSH:noexp) OR "Research design"(tiab) OR "Research designs"(tiab) OR "single blind"(tiab) OR "single-blind method"(mesh) OR ((single\*(tiab) OR double\*(tiab) OR triple\*(tiab)) AND (blind\*(tiab) OR mask\*(tiab))) OR volunteer\*(tiab) OR "trial"(ti) OR "trials"(ti))).

### Cohorts

((("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR minimal invasiv\*(tw) OR minimally invasiv\*(tw)) AND (monopolar electr\*(ti) OR monopolar dissect\*(ti) OR monopolar tech\*(ti) OR "monopolar energy"(ti) OR monopolar coagulat\*(ti) OR monopolar cauter\*(ti) OR monopolar cut\*(ti) OR monopolar seal\*(ti) OR bipolar electr\*(ti) OR bipolar dissect\*(ti) OR bipolar techn\*(ti) OR bipolar coagulat\*(ti) OR "bipolar vessel sealer"(ti) OR "bipolar vessel sealers"(ti) OR "bipolar vessel sealing"(ti) OR bipolar seal\*(ti) OR "bipolar energy"(ti) OR "bipolar sealing device"(ti) OR "bipolar electrosurgery"(ti) OR LIGASURE\*(ti) OR "energy device"(ti) OR "energy devices"(ti) OR monopolar diathe\*(ti) OR bipolar diathe\*(ti) OR "ultrasonic instruments"(ti) OR "ultrasonic instrument"(ti) OR "ultrasonic energy"(ti) OR "ultrasonic dissection"(ti) OR ultrasonic dissect\*(ti) OR "HARMONIC"(ti) OR "ultrasonic scalpel"(ti) OR "ultrasonic scalpels"(ti)) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pediatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) NOT ("case reports"(ptyp) OR "case"(ti)) AND ("Cohort Studies"(mesh) OR "cohort"(tw) OR "cohorts"(tw) OR "Follow-Up"(ti) OR "Longitudinal"(ti) OR "Prospective"(ti) OR "Retrospective"(ti) OR "Comparative Study"(pt) OR "Comparative"(ti) OR compar\*(ti) OR "cohort"(ti) OR "Case-Control Studies"(Mesh) OR "case control"(ti))).

### MEDLINE (OVID) -

<http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&MODE=ovid&NEWS=n&PAGE=main&D=prmz>

### SRs

((("Laparoscopy"/ OR exp \*("Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti,ab,kf OR minimal invasiv\*.ti,ab,kf OR minimally invasiv\*.ti,ab,kf) AND ("monopolar electr\* ".ti,ab,kf OR "monopolar dissect\* ".ti,ab,kf OR "monopolar tech\* ".ti,ab,kf OR "monopolar energy".ti,ab,kf OR "monopolar coagulat\* ".ti,ab,kf OR "monopolar cauter\* ".ti,ab,kf OR "monopolar cut\* ".ti,ab,kf OR "monopolar seal\* ".ti,ab,kf OR "bipolar electr\* ".ti,ab,kf OR "bipolar dissect\* ".ti,ab,kf OR "bipolar techn\* ".ti,ab,kf OR "bipolar coagulat\* ".ti,ab,kf OR "bipolar vessel sealer".ti,ab,kf OR "bipolar vessel sealers".ti,ab,kf OR "bipolar vessel sealing".ti,ab,kf OR "bipolar seal\* ".ti,ab,kf OR "bipolar energy".ti,ab,kf OR "bipolar sealing device".ti,ab,kf OR "bipolar electrosurgery".ti,ab,kf OR LIGASURE\*.ti,ab,kf OR "energy device".ti,ab,kf OR "energy devices".ti,ab,kf OR "monopolar diathe\* ".ti,ab,kf OR "bipolar diathe\* ".ti,ab,kf OR "ultrasonic instruments".ti,ab,kf OR "ultrasonic instrument".ti,ab,kf OR "ultrasonic energy".ti,ab,kf OR "ultrasonic dissection".ti,ab,kf OR "ultrasonic dissect\* ".ti,ab,kf OR "HARMONIC".ti,ab,kf OR "ultrasonic scalpel".ti,ab,kf OR "ultrasonic scalpels".ti,ab,kf) NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)) AND english.la NOT ("case reports"/ OR "case".ti) AND ("meta-analysis"/ OR "meta-analysis".ti OR "Systematic Review"/ OR "systematic review".ti OR "meta-analysis"/ OR "meta-analysis".ti OR "systematic literature review".ti OR "this systematic review".ti,ab,kf OR "pooling project".ti,ab,kf OR ("systematic review".ti,ab AND "review"/) OR "meta synthesis".ti OR meta-analy\*.ti OR "integrative review".ti,ab,kf OR "integrative research review".ti,ab,kf OR "rapid review".ti,ab,kf OR "umbrella review".ti,ab,kf OR "consensus development conference"/ OR "practice guideline"/ OR "drug class reviews".ti OR "cochrane database of systematic reviews".jn OR "acp journal club".jn OR health technol\*.jn OR "evidence report technology assessment summary".jn OR "jbi database of systematic reviews and implementation reports".jn OR ("clinical guideline".ti,ab,kf AND "management".ti,ab,kf) OR (("evidence based".ti OR "Evidence-Based Medicine"/ OR best practice\*.ti OR "evidence synthesis".ti,ab) AND ("review"/ OR exp "diseases (non mesh)"/ OR exp "behavior and behavior mechanisms"/ OR exp "therapeutics"/ OR exp "Surgical Procedures, Operative"/ OR exp "evaluation studies"/ OR exp "validation studies"/ OR exp "guideline"/ OR "pmcbook".af)) OR ("systematic".ti,ab,kf OR "systematically".ti,ab,kf OR "critical".ti,ab OR ("study selection".ti,ab,kf) OR ("predetermined".ti,ab,kf OR "inclusion".ti,ab,kf) AND criteri\*.ti,ab,kf) OR exclusion criteri\*.ti,ab,kf OR "main outcome measures".ti,ab,kf OR "standard of care".ti,ab,kf OR "standards of care".ti,ab,kf) AND ("survey".ti,ab OR "surveys".ti,ab OR overview\*.ti,ab,kf OR "review".ti,ab OR "reviews".ti,ab OR search\*.ti,ab,kf OR handsearch\*.ti,ab,kf OR "analysis".ti OR critique\*.ti,ab OR apprais\*.ti,ab,kf OR ("reduction".ti,ab,kf AND ("risk"/

OR "risk".ti,ab,kf) AND ("death"/ OR "death".ti,ab,kf OR "Recurrence"/ OR "recurrence".ti,ab,kf))) AND ("literature".ti,ab OR "articles".ti,ab OR "publications".ti,ab OR "publication".ti,ab OR "bibliography".ti,ab OR "bibliographies".ti,ab OR "published".ti,ab OR "pooled data".ti,ab,kf OR "unpublished".ti,ab,kf OR "citation".ti,ab,kf OR "citations".ti,ab,kf OR "database".ti,ab OR "internet".ti,ab OR "textbooks".ti,ab OR "references".ti,ab,kf OR "scales".ti,ab,kf OR "papers".ti,ab,kf OR "datasets".ti,ab,kf OR "trials".ti,ab OR meta-analy\*.ti,ab,kf OR ("clinical".ti,ab AND "studies".ti,ab) OR "treatment outcome"/ OR "treatment outcome".ti,ab,kf OR "pmcbook".af)))).

### *Trials*

((("Laparoscopy"/ OR exp \*"Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti,ab,kf OR minimal invasiv\*.ti,ab,kf OR minimally invasiv\*.ti,ab,kf) AND ("monopolar electr\*".ti,ab,kf OR "monopolar dissect\*".ti,ab,kf OR "monopolar tech\*".ti,ab,kf OR "monopolar energy".ti,ab,kf OR "monopolar coagulat\*".ti,ab,kf OR "monopolar cauter\*".ti,ab,kf OR "monopolar cut\*".ti,ab,kf OR "monopolar seal\*".ti,ab,kf OR "bipolar electr\*".ti,ab,kf OR "bipolar dissect\*".ti,ab,kf OR "bipolar techn\*".ti,ab,kf OR "bipolar coagulat\*".ti,ab,kf OR "bipolar vessel sealer".ti,ab,kf OR "bipolar vessel sealers".ti,ab,kf OR "bipolar vessel sealing".ti,ab,kf OR "bipolar seal\*".ti,ab,kf OR "bipolar energy".ti,ab,kf OR "bipolar sealing device".ti,ab,kf OR "bipolar electrosurgery".ti,ab,kf OR LIGASURE\*.ti,ab,kf OR "energy device".ti,ab,kf OR "energy devices".ti,ab,kf OR "monopolar diathe\*".ti,ab,kf OR "bipolar diathe\*".ti,ab,kf OR "ultrasonic instruments".ti,ab,kf OR "ultrasonic instrument".ti,ab,kf OR "ultrasonic energy".ti,ab,kf OR "ultrasonic dissection".ti,ab,kf OR "ultrasonic dissect\*".ti,ab,kf OR "HARMONIC".ti,ab,kf OR "ultrasonic scalpel".ti,ab,kf OR "ultrasonic scalpels".ti,ab,kf) NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)) AND english.la NOT ("case reports"/ OR "case".ti) AND (exp "Clinical Trial"/ OR "clinical trial".ti,ab OR "clinical trials as topic"/ OR "clinical trials".ti,ab OR "control groups"/ OR "control group".ti,ab OR "control groups".ti,ab OR "controlled clinical trial"/ OR "controlled clinical trials as topic"/ OR "cross-over studies"/ OR "cross over study".ti,ab OR "cross over studies".ti,ab OR "double-blind method"/ OR "double blind".ti,ab OR "placebos"/ OR placebo\*.ti,ab OR placebos\*.ti,ab OR "pragmatic clinical trial"/ OR "RaCT".ti,ab OR "RaCTs".ti,ab OR "random allocation"/ OR "randomised".ti,ab OR "randomized controlled trial"/ OR "randomized controlled trials as topic"/ OR "randomized".ti,ab OR random\*.ti,ab OR "RCT".ti,ab OR "RCTs".ti,ab OR "Research Design"/ OR "Research design".ti,ab OR "Research designs".ti,ab OR "single blind".ti,ab OR "single-blind method"/ OR ((single\*.ti,ab OR double\*.ti,ab OR triple\*.ti,ab) AND (blind\*.ti,ab OR mask\*.ti,ab)) OR volunteer\*.ti,ab OR "trial".ti OR "trials".ti))

### *Cohorts*

((("Laparoscopy"/ OR exp \*"Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti,ab,kf OR minimal invasiv\*.ti,ab,kf OR minimally invasiv\*.ti,ab,kf) AND ("monopolar electr\*".ti OR "monopolar dissect\*".ti OR "monopolar tech\*".ti OR "monopolar energy".ti OR "monopolar coagulat\*".ti OR "monopolar cauter\*".ti OR "monopolar cut\*".ti OR "monopolar seal\*".ti OR "bipolar electr\*".ti OR "bipolar dissect\*".ti OR "bipolar techn\*".ti OR "bipolar coagulat\*".ti OR "bipolar vessel sealer".ti OR "bipolar vessel sealers".ti OR "bipolar vessel sealing".ti OR "bipolar seal\*".ti OR "bipolar energy".ti OR "bipolar sealing device".ti OR "bipolar electrosurgery".ti OR LIGASURE\*.ti OR "energy device".ti OR "energy devices".ti OR "monopolar diathe\*".ti OR "bipolar diathe\*".ti OR "ultrasonic instruments".ti OR "ultrasonic instrument".ti OR "ultrasonic energy".ti OR "ultrasonic dissection".ti OR "ultrasonic dissect\*".ti OR "HARMONIC".ti OR "ultrasonic scalpel".ti OR "ultrasonic scalpels".ti) NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)) AND english.la NOT ("case reports"/ OR "case".ti) AND (exp "Cohort Studies"/ OR "cohort".ti,ab,kf OR "cohorts".ti,ab,kf OR "Follow-Up".ti OR "Longitudinal".ti OR "Prospective".ti OR "Retrospective".ti OR exp "Comparative Study"/ OR "Comparative".ti OR compar\*.ti OR "cohort".ti OR "Case-Control Studies"/ OR "case control".ti)).

### **Embase (OVID) -**

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=main&MODE=ovid&D=oemезд>

#### **SRs**

((exp \*"Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND ("monopolar electr\*".ti,ab OR "monopolar dissect\*".ti,ab OR "monopolar tech\*".ti,ab OR "monopolar energy".ti,ab OR "monopolar coagulat\*".ti,ab OR "monopolar cauter\*".ti,ab OR "monopolar cut\*".ti,ab OR "monopolar seal\*".ti,ab OR "bipolar electr\*".ti,ab OR "bipolar dissect\*".ti,ab OR "bipolar techn\*".ti,ab OR "bipolar coagulat\*".ti,ab OR "bipolar vessel sealer".ti,ab OR "bipolar vessel sealers".ti,ab OR "bipolar vessel sealing".ti,ab OR "bipolar seal\*".ti,ab OR "bipolar energy".ti,ab OR "bipolar sealing device".ti,ab OR "bipolar electrosurgery".ti,ab OR LIGASURE\*.ti,ab OR "energy device".ti,ab OR "energy devices".ti,ab OR "monopolar diathe\*".ti,ab OR "bipolar diathe\*".ti,ab OR "ultrasonic instruments".ti,ab OR

"ultrasonic instrument".ti,ab OR "ultrasonic energy".ti,ab OR "ultrasonic dissection".ti,ab OR "ultrasonic dissect\* ".ti,ab OR "HARMONIC".ti,ab OR "ultrasonic scalpel".ti,ab OR "ultrasonic scalpels".ti,ab OR exp \* "ultrasound surgery"/) NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT ("case report"/ OR "case".ti) AND (exp "meta analysis"/ OR "meta-analysis".ti OR "Systematic Review"/ OR "systematic review".ti OR "meta-analysis".ti OR "systematic literature review".ti OR "this systematic review".ti,ab OR "pooling project".ti,ab OR ("systematic review".ti,ab AND "review"/) OR "meta synthesis".ti OR meta-analy\*.ti OR "integrative review".ti,ab OR "integrative research review".ti,ab OR "rapid review".ti,ab OR "umbrella review".ti,ab OR "consensus development conference"/ OR "practice guideline"/ OR "drug class reviews".ti OR "cochrane database of systematic reviews".jn OR "acp journal club".jn OR health technol\*.jn OR "evidence report technology assessment summary".jn OR "jbi database of systematic reviews and implementation reports".jn OR ("clinical guideline".ti,ab AND "management".ti,ab) OR (("evidence based".ti OR "Evidence-Based Medicine"/ OR best practice\*.ti OR "evidence synthesis".ti,ab) AND ("review"/ OR exp \* "diseases"/ OR exp \* "therapy"/ OR exp \* "Surgery"/ OR exp "evaluation studies"/ OR exp "validation studies"/ OR exp "practice guideline"/ OR "pmcbook".af) OR (("systematic".ti,ab OR "systematically".ti,ab OR "critical".ti,ab OR ("study selection".ti,ab) OR ("predetermined".ti,ab OR "inclusion".ti,ab) AND criteri\*.ti,ab) OR exclusion criteri\*.ti,ab OR "main outcome measures".ti,ab OR "standard of care".ti,ab OR "standards of care".ti,ab) AND ("survey".ti,ab OR "surveys".ti,ab OR overview\*.ti,ab OR "review".ti,ab OR "reviews".ti,ab OR search\*.ti,ab OR handsearch\*.ti,ab OR "analysis".ti OR critique\*.ti,ab OR apprais\*.ti,ab OR "reduction".ti,ab AND ("risk"/ OR "risk".ti,ab) AND ("death"/ OR "death".ti,ab OR "Recurrence"/ OR "recurrence".ti,ab))) AND ("literature".ti,ab OR "articles".ti,ab OR "publications".ti,ab OR "publication".ti,ab OR "bibliography".ti,ab OR "bibliographies".ti,ab OR "published".ti,ab OR "pooled data".ti,ab OR "unpublished".ti,ab OR "citation".ti,ab OR "citations".ti,ab OR "database".ti,ab OR "internet".ti,ab OR "textbooks".ti,ab OR "references".ti,ab OR "scales".ti,ab OR "papers".ti,ab OR "datasets".ti,ab OR "trials".ti,ab OR meta-analy\*.ti,ab OR ("clinical".ti,ab AND "studies".ti,ab) OR "treatment outcome"/ OR "treatment outcome".ti,ab OR "pmcbook".af)))).

### *Trials*

((exp \* "Laparoscopy"/ OR \* "Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND ("monopolar electr\* ".ti,ab OR "monopolar dissect\* ".ti,ab OR "monopolar tech\* ".ti,ab OR "monopolar energy".ti,ab OR "monopolar coagulat\* ".ti,ab OR "monopolar cauter\* ".ti,ab OR "monopolar cut\* ".ti,ab OR "monopolar seal\* ".ti,ab OR "bipolar electr\* ".ti,ab OR "bipolar dissect\* ".ti,ab OR "bipolar techn\* ".ti,ab OR "bipolar coagulat\* ".ti,ab OR "bipolar vessel sealer".ti,ab OR "bipolar vessel sealers".ti,ab OR "bipolar vessel sealing".ti,ab OR "bipolar seal\* ".ti,ab OR "bipolar energy".ti,ab OR "bipolar sealing device".ti,ab OR "bipolar electrosurgery".ti,ab OR LIGASURE\*.ti,ab OR "energy device".ti,ab OR "energy devices".ti,ab OR "monopolar diathe\* ".ti,ab OR "bipolar diathe\* ".ti,ab OR "ultrasonic instruments".ti,ab OR "ultrasonic instrument".ti,ab OR "ultrasonic energy".ti,ab OR "ultrasonic dissection".ti,ab OR "ultrasonic dissect\* ".ti,ab OR "HARMONIC".ti,ab OR "ultrasonic scalpel".ti,ab OR "ultrasonic scalpels".ti,ab OR exp \* "ultrasound surgery"/) NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT ("case report"/ OR "case".ti) AND (exp "Clinical Trial"/ OR "clinical trial".ti,ab OR "clinical trials".ti,ab OR "control group"/ OR "control group".ti,ab OR "control groups".ti,ab OR "controlled clinical trial"/ OR "cross over procedure"/ OR "cross over study".ti,ab OR "cross over studies".ti,ab OR "double blind procedure"/ OR "double blind".ti,ab OR exp "placebo"/ OR placebo\*.ti,ab OR placebos\*.ti,ab OR exp "pragmatic trial"/ OR "RaCT".ti,ab OR "RaCTs".ti,ab OR "randomization"/ OR "randomised".ti,ab OR exp "randomized controlled trial"/ OR "randomized".ti,ab OR "RCT".ti,ab OR "RCTs".ti,ab OR "Methodology"/ OR "Research design".ti,ab OR "Research designs".ti,ab OR "single blind".ti,ab OR "single blind procedure"/ OR ((single\*.ti,ab OR double\*.ti,ab OR triple\*.ti,ab) ADJ5 (blind\*.ti,ab OR mask\*.ti,ab)) OR volunteer\*.ti,ab OR "trial".ti OR "trials".ti)).

### *Cohorts*

((exp \* "Laparoscopy"/ OR \* "Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND ("monopolar electr\* ".ti OR "monopolar dissect\* ".ti OR "monopolar tech\* ".ti OR "monopolar energy".ti OR "monopolar coagulat\* ".ti OR "monopolar cauter\* ".ti OR "monopolar cut\* ".ti OR "monopolar seal\* ".ti OR "bipolar electr\* ".ti OR "bipolar dissect\* ".ti OR "bipolar techn\* ".ti OR "bipolar coagulat\* ".ti OR "bipolar vessel sealer".ti OR "bipolar vessel sealers".ti OR "bipolar vessel sealing".ti OR "bipolar seal\* ".ti OR "bipolar energy".ti OR "bipolar sealing device".ti OR "bipolar electrosurgery".ti OR LIGASURE\*.ti OR "energy device".ti OR "energy devices".ti OR "monopolar diathe\* ".ti OR "bipolar diathe\* ".ti OR "ultrasonic instruments".ti OR "ultrasonic instrument".ti OR "ultrasonic energy".ti OR "ultrasonic dissection".ti OR "ultrasonic dissect\* ".ti OR "HARMONIC".ti OR "ultrasonic scalpel".ti OR "ultrasonic scalpels".ti OR exp \* "ultrasound surgery"/) NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt NOT

((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT ("case report"/ OR "case".ti) AND ("Cohort Analysis"/ OR "cohort".ti,ab OR "cohorts".ti,ab OR "Follow-Up".ti OR "Follow-Up"/ OR "Longitudinal".ti OR "Prospective".ti OR "Retrospective".ti OR exp "Comparative Study"/ OR "Comparative".ti OR compar\*.ti OR "longitudinal study"/ OR "prospective study"/ OR "retrospective study"/ OR "Case Control Study"/ OR "case control".ti)).

**Emcare** - <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&NEWS=n&CSC=Y&PAGE=main&D=emcr>

### **SRs**

((exp \*"Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND ("monopolar electr\*.ti,ab OR "monopolar dissect\*.ti,ab OR "monopolar tech\*.ti,ab OR "monopolar energy".ti,ab OR "monopolar coagulat\*.ti,ab OR "monopolar cauter\*.ti,ab OR "monopolar cut\*.ti,ab OR "monopolar seal\*.ti,ab OR "bipolar electr\*.ti,ab OR "bipolar dissect\*.ti,ab OR "bipolar techn\*.ti,ab OR "bipolar coagulat\*.ti,ab OR "bipolar vessel sealer".ti,ab OR "bipolar vessel sealers".ti,ab OR "bipolar vessel sealing".ti,ab OR "bipolar seal\*.ti,ab OR "bipolar energy".ti,ab OR "bipolar sealing device".ti,ab OR "bipolar electrosurgery".ti,ab OR LIGASURE\*.ti,ab OR "energy device".ti,ab OR "energy devices".ti,ab OR "monopolar diathe\*.ti,ab OR "bipolar diathe\*.ti,ab OR "ultrasonic instruments".ti,ab OR "ultrasonic instrument".ti,ab OR "ultrasonic energy".ti,ab OR "ultrasonic dissection".ti,ab OR "ultrasonic dissect\*.ti,ab OR "HARMONIC".ti,ab OR "ultrasonic scalpel".ti,ab OR "ultrasonic scalpels".ti,ab OR exp \*"ultrasound surgery"/) NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT ("case report"/ OR "case".ti) AND (exp "meta analysis"/ OR "meta-analysis".ti OR "Systematic Review"/ OR "systematic review".ti OR "meta-analysis".ti OR "systematic literature review".ti OR "this systematic review".ti,ab OR "pooling project".ti,ab OR ("systematic review".ti,ab AND "review"/) OR "meta synthesis".ti OR meta-analy\*.ti OR "integrative review".ti,ab OR "integrative research review".ti,ab OR "rapid review".ti,ab OR "umbrella review".ti,ab OR "consensus development conference"/ OR "practice guideline"/ OR "drug class reviews".ti OR "cochrane database of systematic reviews".jn OR "acp journal club".jn OR health technol\*.jn OR "evidence report technology assessment summary".jn OR "jbi database of systematic reviews and implementation reports".jn OR ("clinical guideline".ti,ab AND "management".ti,ab) OR ("evidence based".ti OR "Evidence-Based Medicine"/ OR best practice\*.ti OR "evidence synthesis".ti,ab) AND ("review"/ OR exp "diseases"/ OR exp "therapy"/ OR exp "Surgery"/ OR exp "evaluation studies"/ OR exp "validation studies"/ OR exp "practice guideline"/ OR "pmcbook".af) OR ("systematic".ti,ab OR "systematically".ti,ab OR "critical".ti,ab OR ("study selection".ti,ab) OR ("predetermined".ti,ab OR "inclusion".ti,ab) AND criteri\*.ti,ab) OR exclusion criteri\*.ti,ab OR "main outcome measures".ti,ab OR "standard of care".ti,ab OR "standards of care".ti,ab) AND ("survey".ti,ab OR "surveys".ti,ab OR overview\*.ti,ab OR "review".ti,ab OR "reviews".ti,ab OR search\*.ti,ab OR handsearch\*.ti,ab OR "analysis".ti OR critique\*.ti,ab OR apprais\*.ti,ab OR ("reduction".ti,ab AND ("risk"/ OR "risk".ti,ab) AND ("death"/ OR "death".ti,ab OR "Recurrence"/ OR "recurrence".ti,ab)) AND ("literature".ti,ab OR "articles".ti,ab OR "publications".ti,ab OR "publication".ti,ab OR "bibliography".ti,ab OR "bibliographies".ti,ab OR "published".ti,ab OR "pooled data".ti,ab OR "unpublished".ti,ab OR "citation".ti,ab OR "citations".ti,ab OR "database".ti,ab OR "internet".ti,ab OR "textbooks".ti,ab OR "references".ti,ab OR "scales".ti,ab OR "papers".ti,ab OR "datasets".ti,ab OR "trials".ti,ab OR meta-analy\*.ti,ab OR ("clinical".ti,ab AND "studies".ti,ab) OR "treatment outcome"/ OR "treatment outcome".ti,ab OR "pmcbook".af)))).

### **Trials**

((exp \*"Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND ("monopolar electr\*.ti,ab OR "monopolar dissect\*.ti,ab OR "monopolar tech\*.ti,ab OR "monopolar energy".ti,ab OR "monopolar coagulat\*.ti,ab OR "monopolar cauter\*.ti,ab OR "monopolar cut\*.ti,ab OR "monopolar seal\*.ti,ab OR "bipolar electr\*.ti,ab OR "bipolar dissect\*.ti,ab OR "bipolar techn\*.ti,ab OR "bipolar coagulat\*.ti,ab OR "bipolar vessel sealer".ti,ab OR "bipolar vessel sealers".ti,ab OR "bipolar vessel sealing".ti,ab OR "bipolar seal\*.ti,ab OR "bipolar energy".ti,ab OR "bipolar sealing device".ti,ab OR "bipolar electrosurgery".ti,ab OR LIGASURE\*.ti,ab OR "energy device".ti,ab OR "energy devices".ti,ab OR "monopolar diathe\*.ti,ab OR "bipolar diathe\*.ti,ab OR "ultrasonic instruments".ti,ab OR "ultrasonic instrument".ti,ab OR "ultrasonic energy".ti,ab OR "ultrasonic dissection".ti,ab OR "ultrasonic dissect\*.ti,ab OR "HARMONIC".ti,ab OR "ultrasonic scalpel".ti,ab OR "ultrasonic scalpels".ti,ab OR exp \*"ultrasound surgery"/) NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT ("case report"/ OR "case".ti) AND (exp "Clinical Trial"/ OR "clinical trial".ti,ab OR "clinical trials".ti,ab OR "control group"/ OR "control group".ti,ab OR "control groups".ti,ab OR "controlled clinical trial"/ OR "cross over procedure"/ OR "cross over study".ti,ab OR "cross over studies".ti,ab OR "double blind procedure"/ OR "double blind".ti,ab OR exp "placebo"/ OR placebo\*.ti,ab OR placebos\*.ti,ab OR exp

"pragmatic trial"/ OR "RaCT".ti,ab OR "RaCTs".ti,ab OR "randomization"/ OR "randomised".ti,ab OR exp "randomized controlled trial"/ OR "randomized".ti,ab OR random\*.ti,ab OR "RCT".ti,ab OR "RCTs".ti,ab OR "Methodology"/ OR "Research design".ti,ab OR "Research designs".ti,ab OR "single blind".ti,ab OR "single blind procedure"/ OR ((single\*.ti,ab OR double\*.ti,ab OR triple\*.ti,ab) ADJ5 (blind\*.ti,ab OR mask\*.ti,ab)) OR volunteer\*.ti,ab OR "trial".ti OR "trials".ti)).

### *Cohorts*

((exp \*"Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND ("monopolar electr\*".ti OR "monopolar dissect\*".ti OR "monopolar tech\*".ti OR "monopolar energy".ti OR "monopolar coagulat\*".ti OR "monopolar cauter\*".ti OR "monopolar cut\*".ti OR "monopolar seal\*".ti OR "bipolar electr\*".ti OR "bipolar dissect\*".ti OR "bipolar techn\*".ti OR "bipolar coagulat\*".ti OR "bipolar vessel sealer".ti OR "bipolar vessel sealers".ti OR "bipolar vessel sealing".ti OR "bipolar seal\*".ti OR "bipolar energy".ti OR "bipolar sealing device".ti OR "bipolar electrosurgery".ti OR LIGASURE\*.ti OR "energy device".ti OR "energy devices".ti OR "monopolar diathe\*".ti OR "bipolar diathe\*".ti OR "ultrasonic instruments".ti OR "ultrasonic instrument".ti OR "ultrasonic energy".ti OR "ultrasonic dissection".ti OR "ultrasonic dissect\*".ti OR "HARMONIC".ti OR "ultrasonic scalpel".ti OR "ultrasonic scalpels".ti OR exp \*"ultrasound surgery"/) NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescenc\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT ("case report"/ OR "case".ti) AND ("Cohort Analysis"/ OR "cohort".ti,ab OR "cohorts".ti,ab OR "Follow-Up".ti OR "Follow-Up"/ OR "Longitudinal".ti OR "Prospective".ti OR "Retrospective".ti OR exp "Comparative Study"/ OR "Comparative".ti OR compar\*.ti OR "longitudinal study"/ OR "prospective study"/ OR "retrospective study"/ OR "Case Control Study"/ OR "case control".ti)).

**Web of Science** - <http://isiknowledge.com/wos>

ut=(000275098500020)

### *SRs*

(ti=("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ts=("monopolar electr\*" OR "monopolar dissect\*" OR "monopolar tech\*" OR "monopolar energy" OR "monopolar coagulat\*" OR "monopolar cauter\*" OR "monopolar cut\*" OR "monopolar seal\*" OR "bipolar electr\*" OR "bipolar dissect\*" OR "bipolar techn\*" OR "bipolar coagulat\*" OR "bipolar vessel sealer" OR "bipolar vessel sealers" OR "bipolar vessel sealing" OR "bipolar seal\*" OR "bipolar energy" OR "bipolar sealing device" OR "bipolar electrosurgery" OR "LIGASURE" OR "energy device" OR "energy devices" OR "monopolar diathe\*" OR "bipolar diathe\*" OR "ultrasonic instruments" OR "ultrasonic instrument" OR "ultrasonic energy" OR "ultrasonic dissection" OR "ultrasonic dissect\*" OR "HARMONIC" OR "ultrasonic scalpel" OR "ultrasonic scalpels") AND la=english NOT ti=(("Child" OR "Infant" OR "Adolescent" OR "Child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescenc\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("Adult" OR "adult" OR "adults"))) NOT DT=(meeting abstract) AND ts=("meta-analysis" OR "metaanalysis" OR "Systematic Review" OR "meta analysis" OR "systematic literature review" OR "this systematic review" OR "pooling project" OR "meta synthesis" OR "meta-analy\*" OR "integrative review" OR "integrative research review" OR "rapid review" OR "umbrella review") NOT ti=("veterinary" OR "rabbit" OR "rabbits" OR "animal" OR "animals" OR "mouse" OR "mice" OR "rodent" OR "rodents" OR "rat" OR "rats" OR "pig" OR "pigs" OR "porcine" OR "horse" OR "horses" OR "equine" OR "cow" OR "cows" OR "bovine" OR "goat" OR "goats" OR "sheep" OR "ovine" OR "canine" OR "dog" OR "dogs" OR "feline" OR "cat" OR "cats").

### *Trials*

(ti=("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ts=("monopolar electr\*" OR "monopolar dissect\*" OR "monopolar tech\*" OR "monopolar energy" OR "monopolar coagulat\*" OR "monopolar cauter\*" OR "monopolar cut\*" OR "monopolar seal\*" OR "bipolar electr\*" OR "bipolar dissect\*" OR "bipolar techn\*" OR "bipolar coagulat\*" OR "bipolar vessel sealer" OR "bipolar vessel sealers" OR "bipolar vessel sealing" OR "bipolar seal\*" OR "bipolar energy" OR "bipolar sealing device" OR "bipolar electrosurgery" OR "LIGASURE" OR "energy device" OR "energy devices" OR "monopolar diathe\*" OR "bipolar diathe\*" OR "ultrasonic instruments" OR "ultrasonic instrument" OR "ultrasonic energy" OR "ultrasonic dissection" OR "ultrasonic dissect\*" OR "HARMONIC" OR "ultrasonic scalpel" OR "ultrasonic scalpels") AND la=english NOT ti=(("Child" OR "Infant" OR "Adolescent" OR "Child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescenc\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("Adult" OR "adult" OR "adults"))) NOT DT=(meeting abstract) AND (ts=("Clinical Trial" OR "clinical trial" OR "clinical trials" OR "control groups" OR "control group" OR "control groups" OR "controlled clinical trial" OR "cross-over studies" OR "cross over study" OR "cross over studies" OR "double blind procedure" OR "double blind" OR "placebos" OR placebo\* OR placebos\* OR "pragmatic clinical trial" OR "RaCT" OR "RaCTs" OR "randomization" OR "randomised" OR "randomized controlled trial" OR "randomized" OR random\* OR "RCT" OR "RCTs" OR "Research Design" OR "Research designs" OR "single blind"



OR "single blind procedure" OR ((single\* OR double\* OR triple\*) AND (blind\* OR mask\*)) OR volunteer\*) OR ti=("trial" OR "trials"))).

### *Cohorts*

(ts=("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ti=("monopolar electr\*" OR "monopolar dissect\*" OR "monopolar tech\*" OR "monopolar energy" OR "monopolar coagulat\*" OR "monopolar cauter\*" OR "monopolar cut\*" OR "monopolar seal\*" OR "bipolar electr\*" OR "bipolar dissect\*" OR "bipolar techn\*" OR "bipolar coagulat\*" OR "bipolar vessel sealer" OR "bipolar vessel sealers" OR "bipolar vessel sealing" OR "bipolar seal\*" OR "bipolar energy" OR "bipolar sealing device" OR "bipolar electrosurgery" OR "LIGASURE" OR "energy device" OR "energy devices" OR "monopolar diathe\*" OR "bipolar diathe\*" OR "ultrasonic instruments" OR "ultrasonic instrument" OR "ultrasonic energy" OR "ultrasonic dissection" OR "ultrasonic dissect\*" OR "HARMONIC" OR "ultrasonic scalpel" OR "ultrasonic scalpels") AND la=english NOT ti=("Child" OR "Infant" OR "Adolescent" OR "Child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR "Adolescen\*" OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("Adult" OR "adult" OR "adults")) NOT DT=(meeting abstract) AND ts=("Cohort Study" OR "cohort" OR "cohorts" OR "Follow-Up" OR "Longitudinal" OR "Prospective" OR "Retrospective" OR "Comparative Study" OR "Comparative" OR compar\* OR "cohort"))).

### **Cochrane** - <http://www.cochranelibrary.com/>

((("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive"):ti,ab,kw AND ("monopolar electr\*" OR "monopolar dissect\*" OR "monopolar tech\*" OR "monopolar energy" OR "monopolar coagulat\*" OR "monopolar cauter\*" OR "monopolar cut\*" OR "monopolar seal\*" OR "bipolar electr\*" OR "bipolar dissect\*" OR "bipolar techn\*" OR "bipolar coagulat\*" OR "bipolar vessel sealer" OR "bipolar vessel sealers" OR "bipolar vessel sealing" OR bipolar seal\* OR "bipolar energy" OR "bipolar sealing device" OR "bipolar electrosurgery" OR "LIGASURE" OR "energy device" OR "energy devices" OR "monopolar diathe\*" OR "bipolar diathe\*" OR "ultrasonic instruments" OR "ultrasonic instrument" OR "ultrasonic energy" OR "ultrasonic dissection" OR "ultrasonic dissect\*" OR "HARMONIC" OR "ultrasonic scalpel" OR "ultrasonic scalpels"):ti NOT (("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults"))):ti OR ((("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive"):ti AND ("monopolar electr\*" OR "monopolar dissect\*" OR "monopolar tech\*" OR "monopolar energy" OR "monopolar coagulat\*" OR "monopolar cauter\*" OR "monopolar cut\*" OR "monopolar seal\*" OR "bipolar electr\*" OR "bipolar dissect\*" OR "bipolar techn\*" OR "bipolar coagulat\*" OR "bipolar vessel sealer" OR "bipolar vessel sealers" OR "bipolar vessel sealing" OR bipolar seal\* OR "bipolar energy" OR "bipolar sealing device" OR "bipolar electrosurgery" OR "LIGASURE" OR "energy device" OR "energy devices" OR "monopolar diathe\*" OR "bipolar diathe\*" OR "ultrasonic instruments" OR "ultrasonic instrument" OR "ultrasonic energy" OR "ultrasonic dissection" OR "ultrasonic dissect\*" OR "HARMONIC" OR "ultrasonic scalpel" OR "ultrasonic scalpels"):ti,ab,kw NOT (("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults"))):ti).

AND la=english.

NOT conference abstract.

## Module 4 Sluiten van de insteekopening

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:	<i>(datum wordt na autorisatiefase ingevoegd)</i>
Geautoriseerd door:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, initiatiefnemer Nederlandse Vereniging voor Heelkunde Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie Nederlandse Vereniging voor Urologie Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica Patiëntenfederatie Nederland <i>(Deze organisaties zal verzocht worden de definitieve richtlijn te autoriseren of accorderen)</i>

Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van vorige versie:	Volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet
Regiehouder(s):	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn:	2026
Frequentie van beoordeling op actualiteit:	Eens per 5 jaar
Relevante factoren voor wijziging in aanbeveling:	Geen factoren bekend

### Uitgangsvraag

Moet de fascie worden gesloten bij volwassenen om poorthernatie te voorkomen? Zo ja, hoe?

*De uitgangsvraag omvat de volgende deelvragen:*

- Moet de fascie worden gesloten bij insteekopeningen van  $\leq 10$ mm?
- Moet de fascie worden gesloten bij insteekopeningen van  $> 10$ mm?
- Wat is de meest geschikte methode voor het sluiten van de fascie?

### Inleiding

Defecten in de fascie is inherent aan het gebruik van trocars. Een defect in de fascie kan leiden tot een poorthernatie. Over het al dan niet sluiten van de fascie en op welke manier, om het risico op poorthernatie te verkleinen, is echter discussie.

### Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvragen en bijbehorende PICO:

“Wat zijn de effecten van het sluiten versus het niet-sluiten van een fasciedefect  $\leq 10$  mm?”

- P:** patiënten die een laparoscopische operatie hebben ondergaan en een fasciedefect hebben van  $\leq 10$ mm;  
**I:** sluiten fasciedefect;  
**C:** fasciedefect niet sluiten;  
**O:** poorthernatie, postoperatieve pijn.

“Wat zijn de effecten van het sluiten versus het niet-sluiten van een fasciedefect > 10 mm?”

- P:** patiënten die een laparoscopische operatie hebben ondergaan en een fasciedefect hebben van > 10mm;
- I:** sluiten fasciedefect;
- C:** fasciedefect niet sluiten;
- O:** poortherniatie, postoperatieve pijn.

Secundair aan deze vraag wilde werkgroep de volgende vraag beantwoorden:

“Wat zijn de effecten van verschillende methoden voor het sluiten van de fascie van de insteekopeningen bij laparoscopie?”

#### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte wel of geen poortherniatie een voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat; en postoperatieve pijn een voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaat. De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities. De werkgroep definieerde a priori geen klinisch (patiënt) relevante verschillen, maar gebruikte het “Number Needed to Treat” (NNT) of “Number Needed to Harm” (NNH) om de impact voor patiënten te beoordelen en te wegen.

#### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline, Embase, Emcare, Web of Science en Cochrane Library is op 20 mei 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews (SR's) en gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT's) naar het sluiten van een fasciedefect gepubliceerd na de zoekdatum van de richtlijn MIC uit 2011. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. Deze zoekactie leverde in totaal 376 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: de studie betreft een SR of RCT, de studiebevolking bestaat uit volwassenen met een indicatie voor laparoscopie, de studie vergelijkt het wel of niet sluiten van het fasciedefect en/of verschillende methoden van sluiten en de studie beschrijft één of meer van de, voor deze richtlijn, relevante uitkomsten.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 10 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 6 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 4 studies definitief geselecteerd: 3 RCT's (Lago, 2011; Singal, 2016; Armananzas, 2018) en één SR over de incidentie van poortherniaties die men beoordeelde als relevant (Helgstrand, 2011).

#### Resultaten

Sinds 2011 zijn drie nieuwe onderzoeken gevonden over het sluiten versus niet-sluiten van een fasciedefect (Helgstrand, 2011; Lago, 2011; Singal, 2016). Er werd één RCT gevonden over de methode van sluiten (Armananzas, 2018).

#### **Samenvatting literatuur**

##### Sluiten versus niet-sluiten van een fasciedefect

##### Bevindingen literatuur 2011 tot 2019

In 2019 werden drie studies geïncludeerd:

##### *Fasciedefect $\leq$ 10 mm*

In de studie van Singal (2016) includeerde men patiënten tussen de 12 en 70 jaar die verschillende laparoscopische procedures ondergingen met 5 en 10 mm ports. Men

randomiseerde naar twee groepen, waarbij in groep A alleen de huid werd gesloten maar niet de fascie, en in groep B zowel de fascie als de huid werden gesloten. Het aantal poortherniaties, het aantal bloedingen en het aantal infecties werd na de operatie geanalyseerd voor beide groepen, en nogmaals na 3 tot 6 maanden. Postoperatieve pijn werd niet meegenomen.

#### *Fasciedefect > 10 mm*

In de studie van Lago (2011) werden 195 patiënten gerandomiseerd naar twee groepen, waarbij men in groep A de openingen na een laparoscopie sloot, en men in groep B alleen de huid sloot. Het ging in deze studie alleen om trocars van meer dan 10 mm (namelijk 11 of 12 mm). Men excludeerde patiënten waarvan de littekenvorming beïnvloed zou kunnen worden door factoren zoals overgewicht, kanker, of behandeling met corticosteroiden. In beide groepen voerden dezelfde chirurgen de operaties uit. De onderzoekers analyseerden de incidentie van poortherniaties en eventuele andere complicaties. Postoperatieve pijn werd niet gemeten.

#### *Factoren gerelateerd aan poortherniatie*

In de SR van Helgstrand (2011) includeerde men 19 studies met volwassen patiënten en drie studies met enkel kinderen. Men analyseerde in totaal de data van 30,568 volwassenen en 1,098 kinderen die een laparoscopie hadden ondergaan. De incidentie van poortherniaties in de geïncludeerde studies was 0 tot 5,2%. In deze SR evalueerde men welke factoren van invloed waren op het ontstaan van poortherniaties, zoals het sluiten van de fascie en leeftijd.

#### *Verschillende methoden voor het sluiten van de fascie*

##### *Bevindingen literatuur 2011 tot 2019*

In 2019 werd de studie van Armananzas (2018) geïncludeerd. In deze studie randomiseerde de onderzoekers 106 patiënten die electieve laparoscopie (cholecystectomie) ondergingen met de volgende risicofactoren voor een poortherniatie: 65 jaar of ouder, diabetes mellitus, chronische longziekte en zwaarlijvigheid (dat wil zeggen body mass index 30 kg/ m<sup>2</sup>). In de ene groep kregen de patiënten niet-resorbeerbare hechtingen (groep A), in de andere groep intraperitoneaal polypropyleen omega-3 mesh (groep B). De onderzoekers evalueerde poortherniaties, pijn en chirurgische complicaties na 1, 6 en 12 maanden na de operatie.

#### *Poortherniatie*

In de SR van Helgstrand (2011) werd een incidentie van poortherniatie gevonden van 0,6% wanneer de fascie werd gehecht, en van 1,5% wanneer de fascie niet werd gehecht. Hierbij maakte men geen onderscheid tussen kleinere of grotere fasciedefecten. In de studie van Lago (2011) werden in totaal 5 gevallen van poortherniatie gerapporteerd; 4 in groep A (het sluiten van de fascie) en 1 in groep B (het sluiten van alleen de huid). Dit verschil was niet statistisch significant. In de studie van Singal (2016) werd geen enkele keer een poortherniatie gerapporteerd.

In de studie van Armananzas (2018) vond men 31,9% (15/47) poortherniaties in de groep die niet-resorbeerbare hechtingen kreeg versus 4,4% (2/45) in de groep die een mesh kreeg (odds ratio = 10.1; 95% betrouwbaarheidsinterval 2.15 tot 47.6; p < 0.001).

#### *Postoperatieve pijn*

Deze uitkomst werd in geen van de geïncludeerde studies naar het sluiten versus niet-sluiten van een fasciedefect gemeten.

Armananzas (2018) vond een mediane postoperatieve pijn van 3 (inch op een VAS) in groep A (niet-resorbeerbare hechtingen) versus 2 in groep B (mesh) ( $p = 0,05$ ).

#### Eerdere bevindingen literatuur tot 2011

##### Sluiten versus niet-sluiten van een fasciedefect

In 2011 vond de werkgroep geen RCT's over het sluiten van de fascie in relatie tot poorthernia's gevonden. Er werden prospectieve cohortstudies gevonden, waarin men echter niet adequaat het verband tussen het sluiten van fasciedefecten en het risico op poortherniatie analyseerde.

In 2011 concludeerde de werkgroep dat gedegen medisch-wetenschappelijke literatuur ontbrak, waaruit zou kunnen blijken dat hechten van fasciedefecten kan leiden tot afname van het risico op poortherniatie. De werkgroep vond dat bij poorten > 10 mm de meeste poortherniaties ontstonden, het betrof hier echter retrospectieve cohortstudies, caseseries en casuïstiek waarbij men geen adequate analyse naar incidenties bij specifieke grootte van de insteek verrichtte.

##### Verschillende methoden voor het sluiten van de fascie

De standaardtechniek van het hechten van de fascie is een met de hand gelegde hechting in de vorm van een acht. In 2011 werden al vele andere manieren beschreven om de fascie te hechten, maar helaas werd in de meeste artikelen simpelweg een nieuwe techniek beschreven. Vele niet-vergelijkende studies beschreven specifieke methoden om trocarpoorten te hechten. De twee vergelijkende studies die verschillende methoden voor het hechten van de fascie vergeleken, waren te klein om een specifieke techniek te kunnen aanbevelen (Calik, 2008; Elashry 1996).

#### Bewijskracht

##### *Sluiten versus niet-sluiten van een fasciedefect $\leq 10$ mm*

De bewijskracht voor de uitkomstmaat poortherniatie is met 4 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet qua randomisatie en blinding door quasi-RCT opzet van de studie (risk of bias) (twee keer verlaagd) en het geringe aantal patiënten (imprecisie) (twee keer verlaagd).

##### *Sluiten versus niet-sluiten van een fasciedefect > 10 mm*

De bewijskracht voor de uitkomstmaat poortherniatie is met 4 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet door de single blind studie opzet (risk of bias) (twee keer verlaagd); en het geringe aantal patiënten (imprecisie) (twee keer verlaagd).

##### *Verschillende methoden voor het sluiten van de fascie*

De studie van Armananzas (2018) kon in onvoldoende mate de PICO beantwoorden en liet geen conclusie toe over de beste methode om de fascie te sluiten. De bewijskracht is daarom niet gegradeerd.

#### **Conclusies**

##### *Sluiten versus niet-sluiten van een fasciedefect $\leq 10$ mm*

<b>Ze er laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht geen verschil tussen het sluiten versus niet-sluiten van een fasciedefect <math>\leq 10</math> mm op het ontstaan van een poortherniatie, maar het bewijs is zeer onzeker.</p> <p>Er is geen informatie beschikbaar over het effect van sluiten versus niet-sluiten van een fasciedefect <math>\leq 10</math> mm op pijn.</p>
-------------------------------------	---

	Bronnen: (Singal, 2016)
--	-------------------------

#### *Sluiten versus niet-sluiten van een fasciedefect > 10 mm*

<b>Zeer laag GRADE</b>	<p>Sluiten van een fasciedefect &gt; 10 mm leidt wellicht tot minder poortherniaties, maar het bewijs is zeer onzeker.</p> <p>Er is geen informatie beschikbaar over het effect van sluiten versus niet-sluiten van een fasciedefect &gt; 10 mm op pijn.</p> <p>Bronnen: (Lago, 2011)</p>
------------------------	---

#### *Verschillende methoden voor het sluiten van de fascie*

<b>- GRADE</b>	<p>De literatuur laat geen conclusies toe wat betreft de beste methode om de fascie te sluiten.</p> <p>Bronnen: (Armananzas, 2018)</p>
----------------	--

### **Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling**

#### Sluiten fasciedefecten

In de literatuur is geen duidelijke wetenschappelijke onderbouwing voor het wel of niet sluiten van fasciedefecten > 10 mm. Het sluiten van een fasciedefect kan niet per se in verband worden gebracht met een afname van de incidentie van poortherniaties. 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 poortherniatie verkleint en er een verhoogd risico is op poortherniatie bij poorten > 12 mm heeft de werkgroep besloten om de aanbeveling te laten aansluiten bij de huidige praktijk.

#### Methode van sluiten

In de richtlijn van 2011 werd transmuraal hechten overwogen om de kans op een subfasciale hernia te verkleinen. Dit was gebaseerd op een enkele studie. De werkgroep is van mening dat deze manier van hechten niet aanbevolen moet worden. Er zijn geen specifieke aanbevelingen ten aanzien van de wijze waarop de fascie gesloten moet worden.

#### Trocars onder zicht verwijderen

Zoals eerder genoemd in module '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 poortherniatie verkleind wordt.

#### Bevindingen literatuur

In het algemeen wordt in de literatuur aangeraden de fasciedefecten > 10 mm te sluiten ter preventie van herniatie. Bij bestudering van de literatuur blijkt echter dat hiervoor geen goede wetenschappelijke onderbouwing is. Het sluiten van een fasciedefect leidt niet per se tot 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 darmlletsels. 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;
- manipulatie aan de trocarpoort (bijvoorbeeld door het extraheren van een cyste of galblaas);
- slechte wondgenezing (bijvoorbeeld door chemotherapie, steroïden, ondervoeding);
- ascites;
- cachexie;
- astma;
- een poorthernia in de voorgeschiedenis;
- bindweefselafwijkingen;
- een postoperatieve wondinfectie in de voorgeschiedenis.

Aanwezigheid van deze risicofactoren kunnen de beslissing beïnvloeden om wél of niet de fascie te hechten.

Postoperatieve pijn is niet duidelijk geëvalueerd in de studies die zijn gevonden over dit onderwerp. Ook zijn er geen duidelijke aanwijzingen dat het wel of niet sluiten van de fascie leidt tot een langere ziekenhuisopname of meer complicaties.

#### Klinische praktijk

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 > 12 mm heeft de werkgroep besloten om de aanbeveling te laten aansluiten bij de huidige praktijk. Men dient te overwegen om poorten > 10 mm te sluiten. Eventueel valt te overwegen om kleinere poorten ook te sluiten, bijvoorbeeld in het geval van risicofactoren.

In de module betreffende 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 < 10 mm, de fascie eventueel niet te sluiten.

#### **Aanbevelingen**

Overweeg de fascie van trocarinsteekopeningen met een grootte van:

- ≤ 10 mm niet te sluiten;
- > 10 mm te sluiten.

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de methode waarop de fascie gesloten moet worden.

#### **Literatuur**

- Armañanzas L, Ruiz-Tovar J, Arroyo A, et al. Prophylactic mesh versus suture in the closure of the umbilical trocar site after laparoscopic cholecystectomy in high-risk patients for incisional hernia. A randomized clinical trial. *J Am Coll Surg.* 2014;218:960-968.
- 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.

- 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.
- Helgstrand, F., Rosenberg, J., & Bisgaard, T. (2011). Trocar site hernia after laparoscopic surgery: a qualitative systematic review. *Hernia*, 15(2), 113-121.
- Lago, J., Serralta, D., García, A., Martín, J., Sanz, M., Pérez, M. D., & Turégano, F. (2011). Randomized prospective trial on the occurrence of laparoscopic trocar site hernias. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, 21(9), 775-779.
- Singal, R., Zaman, M., Mittal, A., Singal, S., Sandhu, K., & Mittal, A. (2016). No need of fascia closure to reduce trocar site hernia rate in laparoscopic surgery: a prospective study of 200 non-obese patients. *Gastroenterology research*, 9(4-5), 70.

#### **Bijlagen bij module 4**

##### **Kennislacunes**

Er is weinig literatuur beschikbaar, tevens met een lage bewijskracht.

##### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.



## Evidencetabellen

### Evidence table for intervention studies (RCTs)

Research question: Sluiten versus niet-sluiten van een fasciedefect (fasciedefect ≤ 10 mm)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics <sup>2</sup>	Intervention (I)	Comparison / control (C) <sup>3</sup>	Follow-up	Outcome measures and effect size <sup>4</sup>	Comments
Singal et al. (2016)	<p><u>Type of study:</u> Quasi-RCT</p> <p><u>Setting and country:</u> 200 patients underwent either laparoscopic cholecystectomy, laparoscopic hernia repair or laparoscopic appendectomy. Patient then were assigned randomly to either group A: treatment with only skin closure without fascia closure, or group B: treatment with fascial closure of the port in addition to skin closure, in Mullana, Ambala, India.</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients aged &gt; 12 and &lt; 70 years</li> <li>- Patients without major systemic illnesses</li> <li>- Non-obese patients</li> </ul> <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <p>Patients with:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- past history of laparotomy</li> <li>- pregnancy</li> </ul>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Patients underwent both skin closure and fascial sheath closure after surgery</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Patients underwent only skin closure after surgery</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 3-6 months</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> In total: none</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Port site hernia (poorthernatie):</u> Intervention: 0/? Control: 0/? P &gt; 0.05</p> <p><u>Bleeding:</u> Intervention: 0/? Control: 0/? P &gt; 0.05</p> <p><u>Infection:</u></p>	<p><u>Remarks:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Study design is a quasi RCT, as patients are randomly assigned to a laproscopic procedure, but nothing is mentioned about randomization for subsequent allocation into group A or group B</li> <li>- Only the total number of 200 patients is mentioned, it is not mentioned how many patients are allocated to either of the treatment groups</li> <li>- Lack of proper reporting of statistics and treatment groups</li> <li>- The outcome postoperative pain is not reported</li> </ul>

	<u>Funding and conflicts of interest:</u>  None	<ul style="list-style-type: none"> <li>- umbilical granuloma</li> <li>or hernia</li> <li>- obese</li> <li>- with recurrent incisional hernia</li> <li>- on steroids</li> <li>- and those unfit for laparoscopic surgery</li> </ul> <p><u>N total at baseline:</u> 200</p> <p>Intervention: not mentioned</p> <p>Control: not mentioned</p>				Intervention: 1/? Control: 2/? P > 0.05	<u>Authors conclusions:</u> <p>Authors state that their data suggests that non-obese patients undergoing their first laparoscopic surgery with 10 mm port created by trocar may not need fascia closure. However, due to missing information in the paper and the quasi RCT design of the study, conclusion should be treated carefully.</p>
--	---	--	--	--	--	---	---

**Risk of bias table for intervention studies (RCTs)**

Study reference	Describe method of randomisation	Bias due to inadequate concealment of allocation?	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation?	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation?	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation?	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results?	Bias due to loss to follow-up?	Bias due to violation of intention to treat analysis?

(first author, publication year)		(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)
Singal et al. (2016)	<p>“A total of 200 patients were selected randomly for the different laparoscopic procedures. Patients were divided into group A (only skin closure was done without fascial closure) and group B (fascial closure of the port in addition to skin closure).”</p>	<p>Likely</p> <p>It is described how patients are randomly assigned to laparoscopic procedures, however no randomization or concealment for subsequent allocation to group A or group B is described</p>	<p>Likely</p> <p>No blinding is described</p>	<p>Likely</p> <p>No blinding is described</p>	<p>Likely</p> <p>No blinding is described</p>	<p>Unclear</p> <p>Outcomes of interest are not defined</p>	<p>Unlikely</p> <p>Follow up period is described</p>	<p>Unclear</p> <p>No intention to treat analysis is mentioned</p>

**Research question:** Sluiten versus niet-sluiten van een fasciedefect (fasciedefect > 10 mm)

**Evidence table for intervention studies (RCTs)**

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics <sup>2</sup>	Intervention (I)	Comparison / control (C) <sup>3</sup>	Follow-up	Outcome measures and effect size <sup>4</sup>	Comments
Lago et al. (2011)	<p><u>Type of study:</u> Single blind trial</p> <p><u>Setting and country:</u> Patients were randomized, 80</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> All patients undergoing laparoscopic surgery performed by the same surgical team and for whom at least one ‘study trocar’ was used</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>All the ST orifices</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>All the orifices of the ST were left open, closing only the skin</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 2 years (1 moment of contact in each year)</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p>	<p><u>Remarks:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Outcome ‘postoperative pain’ was not reported</li> <li>- Port site herniation (‘poorthernatie’) is not reported, but trocar</li> </ul>

	<p>were treated with closure, 82 with non closure, in Madrid, Spain</p> <p><u>Funding and conflicts of interest:</u> Not mentioned</p>	<p><u>Exclusion criteria:</u></p> <p>Exclusion of the following patients:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- patients presenting factors that affect the scarring process, such as malnutrition (serum proteins &lt;5g/dL), advanced cancer, perioperative hemodynamic instability, or prolonged treatment with corticosteroids</li> <li>- Orifices that were enlarged for specimen extraction were also excluded, although other orifices in the same patient were included</li> <li>- those who had converted to open surgery</li> <li>- those who had undergone a second intervention with an open technique during the early postoperative period</li> <li>- those who had been lost to follow-up.</li> <li>- Patients who did not have an ST after</li> </ul>	<p>were closed by suturing the external fascia of the abdominal wall with a number 1 monofilament absorbable suture (Polydioxanone)</p>		<p><u>Loss-to-follow-up:</u> Some patients were excluded due to loss of follow up</p>	<p><u>Trocar site hernia:</u> Intervention (n/N): 4/80 Control (n/N): 1/82 P = 0.176</p>	<p>site hernia is, literature says this is the same</p> <p><u>Authors conclusions:</u> - Authors state their data does not give a clear answer to the question as to whether or not it is necessary to suture port sites</p>
--	--	--	---	--	---	--	--

		<p>surgery (mostly patients with only one ST that had to be enlarged for specimen extraction)</p> <p><u>N total at baseline:</u> 162 Intervention: 80 Control: 82</p> <p><u>Important characteristics:</u> Intervention group Mean age: 49 Male gender (n/N): 35/80</p> <p>Control group Mean age: 46 Male gender (n/N): 45/82</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

### Risk of bias table for intervention studies (RCTs)

Study reference	Describe method of randomisation	Bias due to inadequate concealment of allocation?	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation?	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation?	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation?	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results?	Bias due to loss to follow-up?	Bias due to violation of intention to treat analysis?
(first author, publication year)		(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)	(unlikely/likely/unclear)
Lago et al. (2011)	"We randomized patients by using a random table	Likely	Unlikely	Likely	Likely	Unlikely	Likely	Unclear

	from Excel® for Windows XP”	As it is stated that “We randomized patients by using a random table from Excel® for Windows XP”, it is likely investigators performed randomization themselves and thus concealment of allocation is not present	Patients were blinded in study	Due to single blind study design, care providers are not adequately blinded (impossible due to study design)	Due to single blind study design	Outcomes mentioned under ‘aim’ are reported under ‘results’	Patients who had been lost to follow-up, were excluded	Intention to treat is not included
--	-----------------------------	---	--------------------------------	--	----------------------------------	---	--	------------------------------------

## Exclusietabel

Reden voor exclusie na het lezen van het volledige artikel.

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Ahmad, 2015	Niet de juiste PICO (vergelijking van entreetechnieken)
Antoniou, 2018	Niet de juiste PICO (vergelijking van operatietechnieken)
Bunting, 2010	Narrative review
Madureira, 2018	Niet de juiste PICO (vergelijking van entreetechnieken)
Mouanness, 2019	Narrative review
Owens, 2011	Niet de juiste PICO (incidentie)
Yamamoto, 2011	Niet de juiste PICO in deze review

## Zoekverantwoording

PubMed - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?otool=leiden>

((("Laparoscopy"(majr:noexp) OR "Laparoscopes"(majr) OR "Cholecystectomy, Laparoscopic"(majr) OR "Hand-Assisted Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(majr:noexp) OR laparoscop\*(ti) OR "minimal invasive"(ti) OR "minimally invasive"(ti) AND ("Surgical Wound Dehiscence"(mesh) OR deep sheath\*(tiab) OR port closure\*(tiab) OR "Hernia"(mesh:noexp) OR "Hernia, Abdominal"(mesh:noexp) OR "Abdominal Hernia"(tiab) OR "Abdominal Hernias"(tiab) OR "Incisional Hernia"(mesh) OR "Incisional Hernia"(tiab) OR "Incisional Hernias"(tiab) OR "Hernia, Ventral"(Mesh) OR "Ventral hernia"(tiab) OR "Ventral hernia"(tiab) OR "Umbilical hernia"(tiab) OR "Umbilical hernia"(tiab) OR "Port-site hernia"(tiab) OR "Port-site hernias"(tiab) OR "port site herniation"(tiab) OR herniation\*(tiab) OR fascia defect\*(tiab) OR "fascial defect"(tiab) OR "fascial defects"(tiab) OR fascial defect\*(tiab) AND ("Sutures"(majr) OR "Suture Techniques"(majr) OR sutur\*(ti) OR "port-closure technique"(tiab) OR "port-closure techniques"(tiab))) OR ("Laparoscopy/adverse effects"(majr) AND ("Hernia"(mesh) OR "Hernia, Abdominal"(mesh) OR herniation\*(tiab) OR fascia defect\*(tiab) OR "fascial defect"(tiab) OR "fascial defects"(tiab) OR fascial defect\*(tiab) OR "Hernia, Ventral"(mesh) OR "hernia"(tiab) OR "herniation"(tiab) OR "hernias"(tiab) OR "herniations"(tiab) OR "Sutures"(majr) OR "Suture Techniques"(majr))) OR ((("Laparoscopy"(majr:noexp) OR "Laparoscopes"(majr) OR "Cholecystectomy, Laparoscopic"(majr) OR "Hand-Assisted Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(majr:noexp) OR laparoscop\*(ti) OR "minimal invasive"(ti) OR "minimally invasive"(ti) AND ("Surgical Wound Dehiscence"(majr) OR deep sheath\*(ti) OR port closure\*(ti) OR "Hernia"(majr:noexp) OR "Hernia, Abdominal"(mesh:noexp) OR "Abdominal Hernia"(ti) OR "Abdominal Hernias"(ti) OR "Incisional Hernia"(mesh) OR "Incisional Hernia"(ti) OR "Incisional Hernias"(ti) OR "Hernia, Ventral"(mesh) OR "Ventral hernia"(ti) OR "Ventral hernia"(ti) OR "Umbilical hernia"(ti) OR "Umbilical hernia"(ti) OR "Port-site hernia"(ti) OR "Port-site hernias"(ti) OR "port site herniation"(ti) OR herniation\*(ti) OR fascia defect\*(ti) OR "fascial defect"(ti) OR "fascial defects"(ti) OR fascial defect\*(ti) AND ("systematic"(sb) OR "Systematic Review"(Publication Type) OR "Clinical Trial"(ptyp) OR "trial"(ti) OR "cohort"(ti) OR "RCT"(ti) OR "case control"(ti) OR "case controlled"(ti) OR "meta-analysis"(ptyp) OR "meta-analysis"(ti))) NOT ("Roux-en-Y Gastric Bypass"(ti) NOT (suture\*(ti) OR closure\*(ti) OR port\*(ti))) AND ("2010/01/01"(PDAT) : "3000/12/31"(PDAT)) NOT ((("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pedatric\*(ti) OR paediatric\*(ti) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tiab) OR "adults"(tiab))) AND english(la) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh)) NOT (("Case Reports"(ptyp) OR "case report"(ti) OR "Editorial"(ptyp) OR "editorial"(ti) OR "Comment"(ptyp)) NOT ("Review"(ptyp) OR "review"(ti) OR "Clinical Study"(ptyp) OR "trial"(ti) OR "RCT"(ti))).

## Oorspronkelijk

((("Laparoscopy"(majr) OR laparoscop\*(ti) OR minimal invasiv\*(ti) OR minimally invasiv\*(ti) AND ("Surgical Wound Dehiscence"(mesh) OR deep sheath\*(tw) OR "Surgical Wound Infection"(mesh) OR port closure\*(tw) OR "port site hernia"(tw) OR "port site herniae"(tw) OR "port site hernias"(tw) OR "port site herniation"(tw) OR port infection\*(tw) OR "Hernia"(mesh) OR "Hernia, Abdominal"(mesh) OR herniation\*(tw) OR fascia defect\*(tw) OR "Hernia, Ventral"(mesh) AND ("Sutures"(majr) OR "Suture Techniques"(majr) OR sutur\*(ti))) OR ((port infection\*(tw) OR "Hernia"(mesh) OR "Hernia, Abdominal"(mesh) OR herniation\*(tw) OR fascia defect\*(tw) OR "fascial defect"(tw) OR "fascial defects"(tw) OR fascial defect\*(tw) OR "Hernia, Ventral"(mesh) OR "Sutures"(majr) OR "Suture Techniques"(majr) AND "Laparoscopy/adverse effects"(majr))) NOT ("Roux-en-Y Gastric Bypass"(ti) NOT (suture\*(ti) OR closure\*(ti) OR port\*(ti))).

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.
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

#### **MEDLINE**

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.
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

### Embase

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.

### MEDLINE (OVID) -

<http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&MODE=ovid&NEWS=n&PAGE=main&D=prmz>

((("Laparoscopy"/ OR exp \*"Laparoscopes"/ OR \*"Cholecystectomy, Laparoscopic"/ OR \*"Hand-Assisted Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND (exp "Surgical Wound Dehiscence"/ OR deep sheath\*.ti,ab OR port closure\*.ti,ab OR "Hernia"/ OR "Hernia, Abdominal"/ OR "Abdominal Hernia".ti,ab OR "Abdominal Hernias".ti,ab OR "Incisional Hernia"/ OR "Incisional Hernia".ti,ab OR "Incisional Hernias".ti,ab OR exp "Hernia, Ventral"/ OR "Ventral hernia".ti,ab OR "Ventral hernia".ti,ab OR "Umbilical hernia".ti,ab OR "Umbilical hernia".ti,ab OR "Port-site hernia".ti,ab OR "Port-site hernias".ti,ab OR "port site herniation".ti,ab OR herniation\*.ti,ab OR fascia defect\*.ti,ab OR "fascial defect".ti,ab OR "fascial defects".ti,ab OR fascial defect\*.ti,ab) AND (exp \*"Sutures"/ OR exp \*"Suture Techniques"/ OR sutur\*.ti OR "port-closure technique".ti,ab OR "port-closure techniques".ti,ab)) OR (exp \*"Laparoscopy"/ae AND (exp "Hernia"/ OR exp "Hernia, Abdominal"/ OR herniation\*.ti,ab OR "fascia defect".ti,ab OR "fascial defect".ti,ab OR "fascial defects".ti,ab OR "fascial defect".ti,ab OR exp "Hernia, Ventral"/ OR "hernia".ti,ab OR "herniation".ti,ab OR "hernias".ti,ab OR "herniations".ti,ab OR exp \*"Sutures"/ OR exp \*"Suture Techniques"/)) OR ((("Laparoscopy"/ OR exp \*"Laparoscopes"/ OR \*"Cholecystectomy, Laparoscopic"/ OR \*"Hand-Assisted Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND (exp \*"Surgical Wound Dehiscence"/ OR "deep sheath".ti OR "port closure".ti OR \*"Hernia"/ OR "Hernia, Abdominal"/ OR "Abdominal Hernia".ti OR "Abdominal Hernias".ti OR "Incisional Hernia"/ OR "Incisional Hernia".ti OR "Incisional Hernias".ti OR "Hernia, Ventral"/ OR "Ventral hernia".ti OR "Ventral hernia".ti OR "Umbilical hernia".ti OR "Umbilical hernia".ti OR "Port-site hernia".ti OR "Port-site hernias".ti OR "port site herniation".ti OR "herniation".ti OR "fascia defect".ti OR "fascial defect".ti OR "fascial defects".ti OR "fascial defect".ti) AND ("Systematic Review"/ OR exp "Clinical Trial"/ OR "trial".ti OR "cohort".ti OR "RCT".ti OR "case control".ti OR "case controlled".ti OR "meta-analysis"/ OR "meta-analysis".ti))) NOT ("Roux-en-Y Gastric Bypass".ti NOT ("suture".ti OR "closure".ti OR "port".ti)) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (("Case Reports"/ OR "case report".ti OR "Editorial"/ OR "editorial".ti OR "Comment"/) NOT (exp "Review"/ OR "review".ti OR exp "Clinical Study"/ OR "trial".ti OR "RCT".ti)).

NOT (("Case Reports"(ptyp) OR "case report"(ti) OR "Editorial"(ptyp) OR "editorial"(ti) OR "Comment"(ptyp)) NOT ("Review"(ptyp) OR "review"(ti) OR "Clinical Study"(ptyp) OR "trial"(ti) OR "RCT"(ti)))

### Embase (OVID) -

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=main&MODE=ovid&D=oemzjd>

((("Laparoscopy"/ OR \*"Laparoscope"/ OR \*"Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR \*"Hand Assisted Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND ("Wound Dehiscence"/ OR "deep sheath".ti,ab OR "port closure".ti,ab OR "Hernia"/ OR "Abdominal Wall Hernia"/ OR "Abdominal Hernia".ti,ab OR "Abdominal Hernias".ti,ab OR "Incisional Hernia"/ OR "Incisional Hernia".ti,ab OR "Incisional Hernias".ti,ab OR "Ventral hernia".ti,ab OR "Ventral hernia".ti,ab OR "Umbilical hernia".ti,ab OR "Umbilical hernia".ti,ab OR "Port-site hernia".ti,ab OR "Port-site hernias".ti,ab OR

"port site herniation".ti,ab OR "herniation\*".ti,ab OR "fascia defect\*".ti,ab OR "fascial defect".ti,ab OR "fascial defects".ti,ab OR "fascial defect\*".ti,ab) AND (exp \*"Suture"/ OR \*"Suture Technique"/ OR sutur\*.ti OR "port-closure technique".ti,ab OR "port-closure techniques".ti,ab)) OR (exp \*"Laparoscopy"/ae AND (exp "Hernia"/ OR exp "Abdominal Wall Hernia"/ OR herniation\*.ti,ab OR "fascia defect\*".ti,ab OR "fascial defect".ti,ab OR "fascial defects".ti,ab OR "fascial defect\*".ti,ab OR "hernia".ti,ab OR "herniation".ti,ab OR "hernias".ti,ab OR "herniations".ti,ab OR exp \*"Suture"/ OR \*"Suture Technique"/)) OR ((\*"Laparoscopy"/ OR \*"Laparoscope"/ OR \*"Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR \*"Hand Assisted Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND (\*"Wound Dehiscence"/ OR "deep sheath\*".ti OR "port closure\*".ti OR \*"Hernia"/ OR "Abdominal Wall Hernia"/ OR "Abdominal Hernia".ti OR "Abdominal Hernias".ti OR "Incisional Hernia"/ OR "Incisional Hernia".ti OR "Incisional Hernias".ti OR "Ventral hernia".ti OR "Ventral hernia".ti OR "Umbilical hernia".ti OR "Umbilical hernia".ti OR "Port-site hernia".ti OR "Port-site hernias".ti OR "port site herniation".ti OR "herniation\*".ti OR "fascia defect\*".ti OR "fascial defect".ti OR "fascial defects".ti OR "fascial defect\*".ti) AND ("Systematic Review"/ OR exp "Clinical Trial"/ OR "trial".ti OR "cohort".ti OR "RCT".ti OR "case control".ti OR "case controlled".ti OR "meta-analysis"/ OR "meta-analysis".ti)) NOT ("Roux-en-Y Gastric Bypass".ti NOT ("suture\*".ti OR "closure\*".ti OR "port\*".ti)) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (("Case Reports"/ OR "case report".ti OR "Editorial"/ OR "editorial".ti OR "Comment"/) NOT (exp "Review"/ OR "review".ti OR exp "Clinical Trial"/ OR "trial".ti OR "RCT".ti)) NOT (conference abstract OR conference review).pt.

**Emcare** - <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&NEWS=n&CSC=Y&PAGE=main&D=emcr>

((\*"Laparoscopy"/ OR \*"Laparoscope"/ OR \*"Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR \*"Hand Assisted Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND ("Wound Dehiscence"/ OR "deep sheath\*".ti,ab OR "port closure\*".ti,ab OR "Hernia"/ OR "Abdominal Wall Hernia"/ OR "Abdominal Hernia".ti,ab OR "Abdominal Hernias".ti,ab OR "Incisional Hernia"/ OR "Incisional Hernia".ti,ab OR "Incisional Hernias".ti,ab OR "Ventral hernia".ti,ab OR "Ventral hernia".ti,ab OR "Umbilical hernia".ti,ab OR "Umbilical hernia".ti,ab OR "Port-site hernia".ti,ab OR "Port-site hernias".ti,ab OR "port site herniation".ti,ab OR "herniation\*".ti,ab OR "fascia defect\*".ti,ab OR "fascial defect".ti,ab OR "fascial defects".ti,ab OR "fascial defect\*".ti,ab) AND (exp \*"Suture"/ OR \*"Suture Technique"/ OR sutur\*.ti OR "port-closure technique".ti,ab OR "port-closure techniques".ti,ab)) OR (exp \*"Laparoscopy"/ae AND (exp "Hernia"/ OR exp "Abdominal Wall Hernia"/ OR herniation\*.ti,ab OR "fascia defect\*".ti,ab OR "fascial defect".ti,ab OR "fascial defects".ti,ab OR "fascial defect\*".ti,ab OR "hernia".ti,ab OR "herniation".ti,ab OR "hernias".ti,ab OR "herniations".ti,ab OR exp \*"Suture"/ OR \*"Suture Technique"/)) OR ((\*"Laparoscopy"/ OR \*"Laparoscope"/ OR \*"Laparoscopic Cholecystectomy"/ OR \*"Hand Assisted Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND (\*"Wound Dehiscence"/ OR "deep sheath\*".ti OR "port closure\*".ti OR \*"Hernia"/ OR "Abdominal Wall Hernia"/ OR "Abdominal Hernia".ti OR "Abdominal Hernias".ti OR "Incisional Hernia"/ OR "Incisional Hernia".ti OR "Incisional Hernias".ti OR "Ventral hernia".ti OR "Ventral hernia".ti OR "Umbilical hernia".ti OR "Umbilical hernia".ti OR "Port-site hernia".ti OR "Port-site hernias".ti OR "port site herniation".ti OR "herniation\*".ti OR "fascia defect\*".ti OR "fascial defect".ti OR "fascial defects".ti OR "fascial defect\*".ti) AND ("Systematic Review"/ OR exp "Clinical Trial"/ OR "trial".ti OR "cohort".ti OR "RCT".ti OR "case control".ti OR "case controlled".ti OR "meta-analysis"/ OR "meta-analysis".ti)) NOT ("Roux-en-Y Gastric Bypass".ti NOT ("suture\*".ti OR "closure\*".ti OR "port\*".ti)) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (("Case Reports"/ OR "case report".ti OR "Editorial"/ OR "editorial".ti OR "Comment"/) NOT (exp "Review"/ OR "review".ti OR exp "Clinical Trial"/ OR "trial".ti OR "RCT".ti)) NOT (conference abstract OR conference review).pt.

**Web of Science** - <http://isiknowledge.com/wos>

((ti=("Laparoscopy" OR "Laparoscope" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ts=("Wound Dehiscence" OR "deep sheath"\* OR "port closure" OR "Hernia" OR "Abdominal Wall Hernia" OR "Abdominal Hernia" OR "Abdominal Hernias" OR "Incisional Hernia" OR "Incisional Hernia" OR "Incisional Hernias" OR "Ventral hernia" OR "Ventral hernia" OR "Umbilical hernia" OR "Umbilical hernia" OR "Port-site hernia" OR "Port-site hernias" OR "port site herniation" OR "herniation" OR "fascia defect" OR "fascial defect" OR "fascial defects" OR "fascial defect") AND ti=("Suture" OR "Suture Technique" OR sutur\* OR "port-closure technique" OR "port-closure techniques")) OR (ti="Laparoscop" AND TS=adverse\* AND TS=("Hernia" OR "Abdominal Wall Hernia" OR herniation\* OR "fascia defect" OR "fascial defect" OR "fascial defects" OR "fascial defect" OR "hernia" OR "herniation" OR "hernias" OR "herniations" OR "Suture" OR "Suture Technique")) NOT TI=("Roux-en-Y Gastric

Bypass" NOT ("suture" OR "closure" OR "port")) AND py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019) NOT ti=((("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults"))) AND la=english NOT ti=("veterinary" OR "rabbit" OR "rabbits" OR "animal" OR "animals" OR "mouse" OR "mice" OR "rodent" OR "rodents" OR "rat" OR "rats" OR "pig" OR "pigs" OR "porcine" OR "horse" OR "horses" OR "equine" OR "cow" OR "cows" OR "bovine" OR "goat" OR "goats" OR "sheep" OR "ovine" OR "canine" OR "dog" OR "dogs" OR "feline" OR "cat" OR "cats") NOT TI(("Case" OR "case report" OR "Editorial") NOT ("Review" OR "trial" OR "RCT")).

NOT conference abstract

**Cochrane** - <http://www.cochranelibrary.com/>

((("Laparoscopy" OR "Laparoscope" OR "Laparoscopic Cholecystectomy" OR "Hand Assisted Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive"):ti AND ("Wound Dehiscence" OR "deep sheath"\* OR "port closure" OR "Hernia" OR "Abdominal Wall Hernia" OR "Abdominal Hernia" OR "Abdominal Hernias" OR "Incisional Hernia" OR "Incisional Hernia" OR "Incisional Hernias" OR "Ventral hernia" OR "Ventral hernia" OR "Umbilical hernia" OR "Umbilical hernia" OR "Port-site hernia" OR "Port-site hernias" OR "port site herniation" OR "herniation" OR "fascia defect" OR "fascial defect" OR "fascial defects" OR "fascial defect"):ti,ab,kw AND ("Suture" OR "Suture Technique" OR suture\* OR "port-closure technique" OR "port-closure techniques"):ti) OR ("Laparoscop":ti AND adverse\*:ti,ab,kw AND ("Hernia" OR "Abdominal Wall Hernia" OR herniation\* OR "fascia defect" OR "fascial defect" OR "fascial defects" OR "fascial defect" OR "hernia" OR "herniation" OR "hernias" OR "herniations" OR "Suture" OR "Suture Technique"):ti,ab,kw)) NOT ("Roux-en-Y Gastric Bypass" NOT ("suture" OR "closure" OR "port")):ti NOT ((("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")):ti.

AND la=english.

AND py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019).

NOT conference abstract.

## Module 5 Pneumoperitoneum

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:	<i>(datum wordt na autorisatiefase ingevoegd)</i>
Geautoriseerd door:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, initiatiefnemer Nederlandse Vereniging voor Heelkunde Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie Nederlandse Vereniging voor Urologie Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica Patiëntenfederatie Nederland <i>(Deze organisaties zal verzocht worden de definitieve richtlijn te autoriseren of accorderen)</i>

Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van vorige versie:	Volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet
Regiehouder(s):	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn:	2026
Frequentie van beoordeling op actualiteit:	Eens per 5 jaar
Relevante factoren voor wijziging in aanbeveling:	Geen factoren bekend

### Uitgangsvragen

1. Welke intra-abdominale druk bij een CO<sub>2</sub> pneumoperitoneum heeft de voorkeur bij volwassenen?
2. Bij welke intra-abdominale druk mag de hoofdtrocar worden ingebracht bij volwassenen?
3. Geeft het gebruik van een diep neuromusculair blok chirurgische voordelen bij een lage druk pneumoperitoneum bij volwassenen?

### Inleiding

Een belangrijk aspect bij minimaal invasieve chirurgie (MIC) is het aanleggen van een pneumoperitoneum. Het pneumoperitoneum is nodig om veilig de trocars in te brengen zonder de inwendige organen te beschadigen en een veilig werk- en zichtgebied te hebben tijdens de laparoscopische ingreep. Tijdens het aanleggen van het pneumoperitoneum is samenwerking tussen de anesthesioloog en de operateur belangrijk, vanwege de hemodynamische effecten zoals beschreven in de algemene inleiding.

Discussie ontstaat over de toegestane intra-abdominale druk tijdens het inbrengen van de trocars en welke druk wordt geaccepteerd tijdens de ingreep. Meestal wordt deze druk gesteld tussen de 12 en 15 mmHg (standaard intra-abdominale druk). Nadelige effecten van het aanleggen van het pneumoperitoneum zijn voor de patiënt de effecten van een verhoogde intra-abdominale druk op de hemodynamiek (verminderde veneuze terugvloed, daling hartminuut volume) en het effect op de beademingsdruk. Er wordt onderscheid gemaakt tussen een lage intra-abdominale druk (6 tot 10 mmHg) en een *standaard* intra-abdominale druk (12 tot 15 mmHg). Met een lage druk zouden er peroperatief mogelijk minder nadelige effecten zijn op de hemodynamiek en de beademing en minder schade

optreden aan de buikwand waardoor er postoperatieve minder pijn aanwezig zou zijn. In de literatuur wordt gezocht naar de laatste literatuur waarin deze effecten worden geanalyseerd en de uitkomst wordt beschreven.

### **Zoeken en selecteren**

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

“Wat zijn de effecten van lage of hoge intraperitoneale druk versus standaard intraperitoneale druk op onder andere postoperatieve pijn en op (ernstige) ongewenste voorvallen en complicaties?” en bijbehorende PICO:

**P:** volwassenen met een indicatie voor laparoscopie;  
**I:** lage of hoge intraperitoneale druk;  
**C:** standaard intraperitoneale druk;  
**O:** postoperatieve pijn, cardiale functie, longfunctie, veiligheid en chirurgische condities, trombo-embolische events, herstel, misselijkheid en braken.

**P:** volwassenen met een indicatie voor laparoscopie;  
**I:** standaard neuromusculair blok;  
**C:** diep neuromusculair blok;  
**O:** complicaties, chirurgische condities, pijn.

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte postoperatieve pijn, cardiale functie, longfunctie, veiligheid en chirurgische condities voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten; en trombo-embolische events, herstel en misselijkheid en braken voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

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

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline, Embase, Emcare, Web of Science en Cochrane Library is op 12 maart 2020 met relevante zoektermen gezocht naar complicaties van een lage, standaard en hoge intra-abdominale druk en het gebruik van een neuromusculair blok. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 53 SR's en 419 RCT's op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: de studie betreft een randomized controlled trial (RCT), systematic review (SR), de studiepopulatie bestaat uit volwassenen met een indicatie voor laparoscopie, de studie vergelijkt een standaard intra-abdominale druk met een hoge of een lage druk, of vergelijkt een diep neuromusculair blok met een matig neuromusculair blok en de studie beschrijft één of meer van de, voor deze richtlijn, relevante uitkomsten.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 28 SR's voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 26 SR's geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 2 studies definitief geselecteerd (Wei 2020).

Voor de vergelijking lage versus standaard intra-abdominale druk werd een SR geïncludeerd met zoekdatum 2014 (D. M. Ozdemir-van Brunschot 2016). Alleen RCT's gepubliceerd na 2014 werden voor deze vergelijking relevant geacht. De uitkomstmaten misselijkheid en

braken en herstel werden echter niet besproken in de geïnccludeerde SR. Alle RCT's werden daarom doorgenomen om na te gaan of deze rapporteerden over misselijkheid en braken. Voor de vergelijking hoge versus lage intra-abdominale druk werd geen SR gevonden. RCT's uit alle jaartallen werden hiervoor relevant geacht.

Voor de vergelijking diep versus matig neuromusculair blok werd een SR geïnccludeerd met zoekdatum 2019. RCT's voor deze vergelijking werden alleen relevant geacht vanaf deze datum. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 78 RCT's voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 57 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 21 studies definitief geselecteerd.

De SR die lage versus normale intra-abdominale druk, includeerde, naast RCT's, ook een paar cohortstudies. Die studies zijn niet meegenomen in onze analyse. Alle RCT's uit de SR zijn nogmaals doorgenomen om de evidence tabel aan te vullen en additionele uitkomstmaten mee te nemen (misselijkheid en braken, herstel). Als studies relevante uitkomstmaten beschreven die niet in de SR waren meegenomen, werden deze alsnog meegenomen in de evidence tabel.

### Resultaten

Twee SR's en 21 RCT's zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De informatie kwam uit de SR, de originele studies of uit andere twee systematische reviews, waarnaar de SR verwijst voor reeds uitgewerkte informatie (Gurusamy 2014; Hua 2014).

De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk-of-biastabellen. De risk of bias is overgenomen uit de systematische review zelf (Ozdemir-van Brunschot, 2016), en als deze studies ook beschreven werden in de Cochrane review, waar veel naar verwezen werd door de SR, is deze risk of bias beoordeling gebruikt (Gurusamy, 2014). Indien beide niet beschikbaar was, werd zelf een risk of bias beoordeling uitgevoerd. Vervolgens is van alle studies samen (SR en nieuwe RCT's) een GRADE-beoordeling uitgevoerd.

Voor de SR over neuromusculaire blokkade is de risk of bias tabel uit de studie overgenomen (Wei, 2020), waarna zelf een GRADE-beoordeling is uitgevoerd. Aangezien de resultaten van alle geïnccludeerde studies duidelijk zijn vermeld in de SR, is hier geen aparte evidence tabel van gemaakt.

### **Samenvatting literatuur**

#### **Lage intra-abdominale druk versus standaard intra-abdominale druk**

Er werd een SR (Ozdemir-van Brunschot, 2016) als basis gebruikt. Deze systematische review bood het meest complete overzicht van gewenste uitkomstmaten. In deze review zijn gerandomiseerde studies en cohort studies geïnccludeerd die lage intra-abdominale druk vergelijken met standaard intra-abdominale druk.

Vanaf de zoekdatum van deze systematische review (september 2014) zijn aanvullende gerandomiseerde studies gezocht en beschreven. Behalve voor postoperatieve pijn kon er geen meta-analyse verricht worden door het grote verschil aan gebruikte meetmethoden en definities.

Voor de uitkomstmaten die niet benoemd werden in de systematische review (misselijk en braken en herstel) werden alle gerandomiseerde studies doorgenomen vanaf 2010 en de

relevante geselecteerd. Tevens werden alle studies uit de systematische review doorgenomen voor deze uitkomstmaten.

Een lage intra-abdominale druk werd gedefinieerd als 6 tot 10 mmHg, een standaard intra-abdominale druk als een druk van 12 tot 15 mmHg.

Binnen de SR werd één studie genoemd met ASA 3 tot 4 patiënten. Deze studie vergeleek echter een intra-abdominale druk van 8 tot 12 mmHg met een *abdominal wall lift technique* en wordt voor deze richtlijn buiten beschouwing gelaten.

Acht studies includeerden alleen patiënten met ASA 1 tot 2 (Bhattacharjee, 2017; Matsuzaki, 2017; Nasajiyani, 2014; Nematihonar, 2018; Neogi, 2019; Pulle, 2019; Sattar, 2015; Topcu, 2014). Twee studies includeerden ASA 1 tot 3 (Donmez, 2016; Khan, 2015), vijf studies gaven ASA classificatie niet als in- of exclusie criterium (Goel, 2019; Mohammadzade, 2018; Radosa, 2019; Sharma, 2016; Zaman, 2015) en één studie gaf expliciet aan dat ASA 3 en 4 patiënten niet geëxcludeerd werden (Kundu, 2017). Van de tien studies die niet specifiek ASA 1 tot 2 includeerden, geven twee studies een overzicht van ASA classificaties (Donmez, 2016; Radosa, 2019). Radosa (2019) includeerde 98% ASA 1 tot 2 patiënten en 2% ASA 3 tot 4 patiënten in de standaard druk groep en 97% ASA 1 tot 2 en 3% ASA 3 tot 4 in de lage druk groep (Radosa, 2019). Donmez (2016) includeerde 56% ASA 1 patiënten, 36% ASA 2 en 8% ASA 3 patiënten in de standaard druk groep en 48% ASA 1, 48% ASA 2 en 4% ASA 3 in de lage druk groep. De andere acht studies gaven hier geen informatie over (Goel, 2019; Khan, 2015; Kundu, 2017; Mohammadzade, 2018; Sharma, 2016; Zaman, 2015).

In de SR keek men naar laparoscopische cholecystectomie (75,7%), laparoscopische hysterectomie (4,9%), laparoscopische nissen fundoplicatie (2,4%), laparoscopische donor nefrectomie (7,4%), laparoscopische colectomie (2,4%), laparoscopie van de onderbuik (2,4%), diagnostische laparoscopie (2,4%), laparoscopie-geassisteerde ventriculoperitoneale shunt plaatsing (2,4%).

De RCT's bekeken laparoscopische cholecystectomie (Ali, 2016; Bhattacharjee, 2017; Donmez, 2016; Goel, 2019; Khan, 2015; Mohammadzade, 2018; Nasajiyani, 2014; Nematihonar, 2018; Neogi, 2019; Pulle, 2019; Sattar, 2015; Sharma, 2016; Zaman, 2015) (76,5%), gynaecologische laparoscopie (Kundu, 2017; Topcu, 2014) (11,8%), sub-totale hysterectomie met promonto-fixatie (Matsuzaki, 2017) (5,9%), hysterectomie (Radosa, 2019) (5,9%).

#### *Intraperitoneale druk tijdens de entree*

In vijf studies (Bhattacharjee, 2017; Khan, 2015; Radosa, 2019; Sharma, 2016; Topcu, 2014) werden de trocars ingebracht bij de lage druk, twee studies brachten de trocars in bij een standaard druk en verlaagden daarna de druk (Goel, 2019; Matsuzaki, 2017). Matsuzaki (2017) bracht de trocars in bij 15 mmHg en verlaagde daarna de druk naar 12 mmHg (standaard druk groep) of 8 mmHg (lage druk groep). Goel (2019) introduceerde de trocars bij 12 mmHg en verlaagde bij de lage druk groep de druk naar 8 mmHg. Eén studie (Kundu, 2017) vergeleek zes groepen, waarbij één groep een introductie bij lage druk had, en vijf groepen bij standaard druk. Negen studies (Ali, 2016; Donmez, 2016; Mohammadzade, 2018; Nasajiyani, 2014; Nematihonar, 2018; Neogi, 2019; Pulle, 2019; Sattar, 2015; Zaman, 2015) benoemden dit niet in de methoden. In de SR sprak men niet over verschillende entreedrukken.

### Pijn

#### *Systematische review(Ozdemir-van Brunschot, 2016)*

De meta-analyse toonde significant minder algemene pijn in de lage druk groep na 1 uur, na 1,2 en 3 dagen. Dit was echter alleen klinisch relevant (VAS reductie minimaal 1.0 tot 1.5) op dag 2 en 3. De meta-analyse toonde significant minder schouderpijn na dag 1 en 3, dit was alleen klinisch relevant op dag 3. Vijftien van de 19 RCT's lieten een reductie zien in pijn in de lage druk groep. Eén RCT liet meer pijn zien in de lage druk groep.

Meerdere studies in de SR beschreven analgetica gebruik. Vijf studies beschrijven meer analgetica gebruik bij een standaard intra-abdominale druk ten opzichte van een lage druk (op sommige of alle postoperatieve momenten) (Barczyński, 2003; Esmat, 2006; Joshipura, 2009; Singla, 2014; Vijayaraghavan, 2014), terwijl tien studies geen verschil zien (Bogani, 2014; Chok, 2006; Kanwer, 2009; Karagulle, 2009; Koc, 2005; Perrakis, 2003; Sandhu, 2009; Wallace, 1997; Warle, 2013).

Zes studies beschreven de incidentie van schouderpijn, waarbij vijf studies (Barczyński, 2003; Bogani, 2014; Esmat, 2006; Sarli, 2000; Yasir, 2012) een hogere incidentie zien bij een standaard druk, één studie rapporteerde geen verschil(Chok, 2006).

### RCT's

Twaalf gerandomiseerde studies beschreven postoperatieve pijn (Ali, 2016; Bhattacharjee, 2017; Goel, 2019; Kundu, 2017; Matsuzaki, 2017; Mohammadzade, 2018; Nasajiyani, 2014; Pulle, 2019; Radosa, 2019; Sattar, 2015; Topcu, 2014; Zaman, 2015).

### Algemene pijn

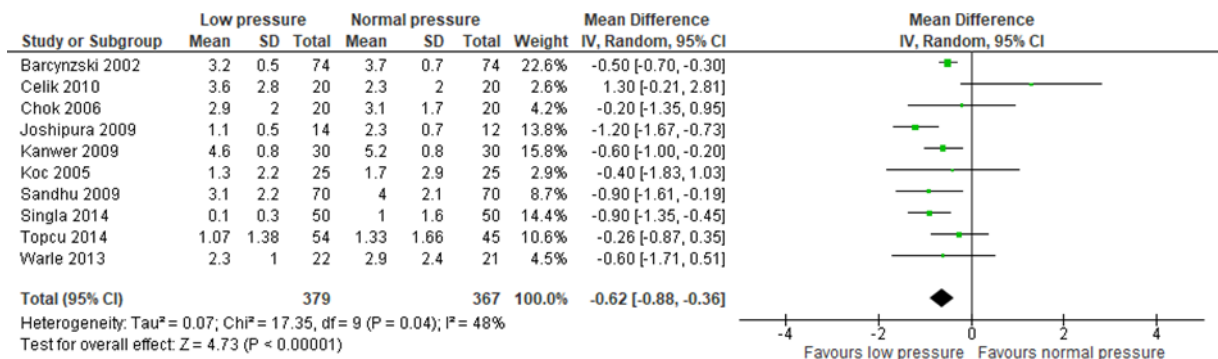
Topcu (2014) beschreef algemene pijn (VAS) op 6, 12 en 24 uur (Topcu, 2014). Deze studie vergeleek 8 mmHg met 12 mmHg en 15 mmHg. Zes uur postoperatief was er geen verschil in pijn. Twaalf uur postoperatief werd er een significant verschil gezien in het voordeel van lage intra-abdominale druk, ten opzichte van 12mmHg en 15 mmHg, echter niet klinisch relevant (-0.77). De waarden 24 uur postoperatief voor 8 mmHg en 12 mmHg zijn toegevoegd aan de meta-analyse. Hierbij was er een verschil tussen 8 mmHg en 15 mmHg (-1.34) en tussen 12 mmHg en 15 mmHg (-1.07).

Sattar (2015) en Zaman (2015) beschreef algemene pijn (VAS), als gemiddelde waarde van verschillende postoperatieve tijdstippen. Beide studies lieten een statistisch significant verschil zien (-0.62 en -4.8 respectievelijk), waarbij alleen Zaman (2015) een klinisch relevant verschil toonde. Matsuzaki (2017) liet zien dat de kans op postoperatieve pijn (VAS > 30) 12 en 24 uur postoperatief statistisch significant kleiner was bij het gebruik van lage druk (OR 0.18 en OR 0.06 respectievelijk). Kundu (2017) vergeleek 6 groepen, waarbij 8 mmHg, 10 mmHg, 12 mmHg en 15 mmHg werd gebruikt, met verschillende entreedrukken. De eerste dag postoperatief zag men alleen een verschil tussen 12 mmHg en 15 mmHg, dit was echter niet klinisch relevant (-0.72).

Wanneer de data van de RCT (Topcu, 2014) aan de meta-analyse uit de systematische review werden toegevoegd (postoperatieve algehele pijn na één dag) bleef het verschil significant verschillend, maar wederom niet klinisch relevant (-0.62 (-0.88;-0.36)).



**Figuur 5.1 Forest plot voor de vergelijking lage intraperitoneale druk versus normale intraperitoneale druk. Uitkomstmaat: algemene pijn**



### Schouderpijn

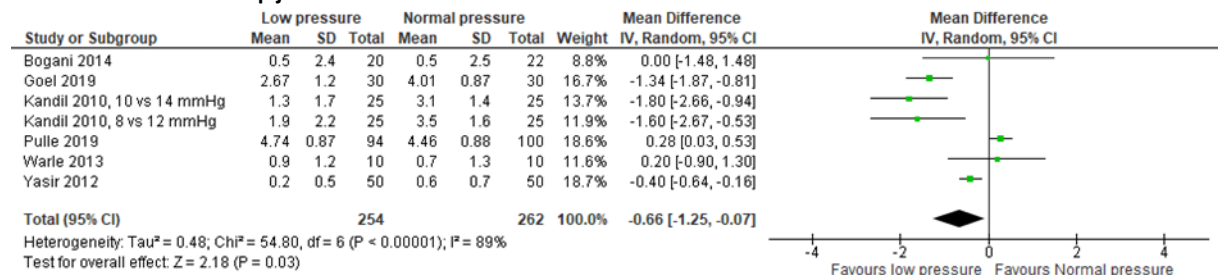
Zeven studies (Ali, 2016; Bhattacharjee, 2017; Mohammadzade, 2018; Nasajiyan, 2014; Pulle, 2019; Sattar, 2015; Zaman, 2015) beschreven het aantal mensen met schouder pijn bij het gebruik van lage druk, waarbij vijf studies (Ali, 2016; Bhattacharjee, 2017; Mohammadzade, 2018; Nasajiyan, 2014; Zaman, 2015) minder mensen met schouderpijn zien, één studie (Sattar, 2015) meer mensen en één studie toonde geen verschil (Pulle, 2019).

Radosa (2019) en Bhattacharjee (2017) gebruikten de mediane waarde voor schouderpijn, waarbij er bij Radosa (2019) op alle momenten postoperatief (3, 24 en 48 uur) minder pijn werd gerapporteerd bij het gebruik van lage druk en bij Bhattacharjee (2017) bij 8 en 24 uur. Na 4 uur en 7 dagen werd in deze studie geen verschil gezien.

Ali (2016) zag 8 uur postoperatief statistisch significant en klinisch relevant lagere pijnniveaus bij het gebruik van lage druk (-1.03). Pulle (2019) zag 4 uur, 24 uur en 48 uur postoperatief geen verschil in schouderpijn. De data van 24 uur is toegevoegd aan de meta-analyse. Goel (2019) zag minder schouderpijn na 12 en 24 uur. 48 uur postoperatief werd geen verschil gezien. De data van 24 uur werd toegevoegd aan de meta-analyse.

Als de data van de twee RCT's (Goel, 2019; Pulle, 2019) aan de meta-analyse uit de systematische review werden toegevoegd (postoperatieve schouderpijn na 1 dag), bleef het resultaat significant verschillend, maar wederom niet klinisch relevant (-0.66 (-1.25;-0.07)).

**Figuur 5.2 Forest plot voor de vergelijking lage intraperitoneale druk versus normale intraperitoneale druk. Uitkomstmaat: schouderpijn**



### Abdominale pijn

Radosa (2019) gebruikte de mediane NRS voor abdominale pijn, waarbij op alle momenten postoperatief (3, 24 en 48 uur) minder pijn werd gezien bij het gebruik van lage druk. Bhattacharjee (2017) zag echter alleen een positief effect 4 uur postoperatief, en niet 8 uur, 24 uur en 7 dagen postoperatief. Mohammadzade (2018) zag 3, 6, 12 en 24 uur

postoperatief minder mensen met abdominale pijn bij gebruik van de lage druk, terwijl 1 uur postoperatief geen verschil is.

#### *Pijnmedicatie*

Ali (2016) en Radosa (2019) zagen minder gebruik van pijnmedicatie in de lage druk groep, Bhattacharjee (2017) zag dit alleen 24 uur postoperatief, niet 4 uur, 8 uur en 7 dagen postoperatief. Kundu (2017) zag meer gebruik van niet-opioïde pijnstilling de 1<sup>e</sup> dag postoperatief in de 15 mmHg groep, maar bij opioïd gebruik geen verschil. Matsuzaki (2017) zag geen verschil.

#### *Cardiale functie*

##### *Systematische review (Ozdemir-van Brunschot, 2016)*

Zeven van de acht studies lieten geen verschil zien in hartfrequentie, cardiale index en/of MAP (Dexter, 1999; Ekici, 2009; Eryilmaz, 2012; Kanwer, 2009; Sood, 2006; Wallace, 1997; Warle, 2013). Eén RCT (Umar, 2013) liet een significant lagere hartfrequentie en systolische bloeddruk zien in de lage druk groep. Deze studie vergeleek drie groepen (8 tot 10, 10 tot 12, en 14 mmHg). De range van hartfrequentie was 87 tot 128 versus 125 tot 140 versus 128 tot 143, en van de systolische bloeddruk 123 tot 128 versus 125 tot 140 versus 128 tot 143. Deze verlaging was niet klinisch relevant. Er is geen meta-analyse verricht.

#### *RCT's*

##### *Hartfrequentie*

Vijf studies rapporteerden hartfrequentie (Bhattacharjee, 2017; Donmez, 2016; Goel, 2019; Khan, 2015; Mohammadzade, 2018). Mohammadzade (2018), Goel (2019) en Khan (2015) zagen een lagere hartfrequentie bij het gebruik van lage druk. Donmez (2016) zag geen tachycardie of bradycardie in beide groepen en Bhattacharjee (2017) zag geen verschil in hartfrequentie.

##### *Bloeddruk*

Khan (2014) (Khan, 2015) beschreef een lagere MAP bij gebruik van een lage druk, maar beide groepen vielen binnen de normaal waarden (range 76 tot 85 versus 74 tot 98). Nematihonar (2018) zag een hogere MAP bij het gebruik van een lage druk, maar in beide groepen vielen de waarden binnen de grenzen van de normaalwaarden (range 76 tot 95 versus 70 tot 95).

Donmez (2016) zag in beide groepen geen hypertensie of hypotensie, Bhattacharjee (2017) zag geen verschil in systolische en diastolische bloeddruk en Mohammadzade (2018) zag geen verschil in diastolische bloeddruk en een lagere systolische bloeddruk in de lage druk groep, maar deze waarden vielen binnen de normaalwaarden. Goel (2019) zag een lagere systolische en diastolische bloeddruk bij het gebruik van een lage druk, maar ook deze waarden vielen binnen de normaalwaarden.

#### *Longfunctie*

##### *Systematische review (Ozdemir-van Brunschot, 2016)*

EtCO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, saturatie, pO<sub>2</sub> en bloedgas analyses waren grotendeels vergelijkbaar, of er was geen klinisch relevant verschil in 8 studies. Postoperatieve longfunctie verschilde niet in drie RCT's. Er werden geen mensen met pulmonaire comorbiditeit geïncludeerd. Er is geen meta-analyse verricht.

### RCT's

Eén studie (Khan, 2015) toonde een hogere saturatie bij het gebruik van een lage druk, maar beide groepen vielen binnen de normaal waarde. Drie studies (Goel, 2019; Khan, 2015; Nematihonar, 2018) beschreven EtCO<sub>2</sub>, waarbij twee studies (Goel, 2019; Khan, 2015) een lagere EtCO<sub>2</sub> lieten zien, maar beide groepen vielen in de normaalwaarden en één studie (Nematihonar, 2018) toonde alleen aan het einde van de OK een lagere EtCO<sub>2</sub>. Twee studies (Nematihonar, 2018; Radosa, 2019) beschreven PaCO<sub>2</sub>, waarbij PaCO<sub>2</sub> lager was bij het gebruik van de lage druk, maar beide groepen vielen binnen de normaalwaarden.

### Trombo-embolische event

#### *Systematische review (Ozdemir-van Brunschot, 2016)*

Geen van de studies beschreef het vóórkomen van longembolie of veneuze trombose. Wel waren er studies die indirect het risico op trombo-embolische complicaties beschreven. Eén studie keek naar trombo-elastische parameters, zoals reactietijd, maximale amplitude, K-tijd. Alle parameters waren gelijk aan de preoperatieve waarden in beide groepen (Topal, 2011). Eén RCT's keek naar de diameter van de vena iliaca, waar geen verschil tussen lage druk en standaard druk werd gemeten (Joshiyura, 2009).

### RCT's

Twee studies beschreven indirect het tromboserisico (Donmez, 2016; Sharma, 2016). Donmez (2016) bekeek PT, APTT, TT, D-Dimeer en fibrinogeen en zag alleen 24 uur postoperatief lager D-dimeer bij het gebruik van lage druk. Eén uur postoperatief zag men geen verschil en 24 uur postoperatief werd ook voor de andere uitkomstmaten geen verschil gezien. In de conclusie schreven de auteurs dat er geen diep veneuze trombose of longembolie werd gezien, maar de follow-up periode werd niet duidelijk beschreven.

Sharma (2016) zag een verschil in PTI, maar geen verschil in PT, APTT en INR, waarbij zij concludeerden dat de verschillen gedurende de operatie minder uitgesproken zijn bij het gebruik van lage druk (Sharma, 2016).

### Kwaliteit chirurgische condities

#### *Systematische review (Ozdemir-van Brunschot, 2016)*

Vier RCT's beschreven perioperatieve chirurgische condities via een schaal. Drie RCT's zagen geen verschil (Bogani, 2014; Joshiyura, 2009; Warle, 2013), maar één RCT zag een significante daling in visibility, visibility at suction en de ruimte voor dissectie in de lage druk groep (Vijayaraghavan, 2014).

Acht studies beschreven het percentage van de ingrepen waarbij de lage druk opgehoogd moest worden vanwege moeilijkheden. De percentages verschilden van 4 tot 30% (Barczyński, 2003; Celik, 2010; Chok, 2006; Joshiyura, 2009; Kanwer, 2009; Perrakis, 2003; Sandhu, 2009; Wallace, 1997). Sommige studies excludeerden patiënten als er een hogere druk nodig was (Ekici, 2009; Esmat, 2006; Kandil, 2010; Kanwer, 2009).

### RCT's

Drie studies (Bhattacharjee, 2017; Matsuzaki, 2017; Neogi, 2019) beschreven de chirurgische condities op basis van een schaal. Eén studie zag geen verschil tussen lage en standaard druk (Bhattacharjee, 2017), één studie (Matsuzaki, 2017) zag een nadeel voor de lage druk bij technische moeilijkheid en werkgebied, maar geen verschil voor zichtbaarheid en chirurgische pijn. Neogi (2019) zag op alle punten (gemak van poort insertie, zichtbaarheid, manipulatie van de trocar en gemak van dissectie) een nadeel voor lage druk. Pulle (2019) noteerde dat 7,4% van de operaties met een lage druk moeizaam waren door weinig ruimte.

Eén studie (Bhattacharjee, 2017) beschreef geen conversies van lage druk naar standaard druk, Neogi (2019) beschreef een conversie naar standaard druk in 20% van de gevallen door problemen met dissectie en Pulle (2019) beschreef conversie naar standaard druk in 6% van de gevallen. In de studie van Ozdemir (2017) werd de druk stapsgewijs opgehoogd bij problemen met chirurgische condities. In totaal werd 30% van de gevallen opgehoogd, maar 6% had voldoende aan ophoging naar 8 mmHg, 6% naar 10 mmHg en 18% werd opgehoogd naar 12 mmHg.

### Veiligheid

*Systematische review (Ozdemir-van Brunschot, 2016)*

RCT's lieten geen verschillen in grote complicaties zien. Er werden geen sterfgevallen gerapporteerd, maar slechts weinig studies rapporteerden deze uitkomstmaat.

### RCT's

Zes RCT's beschreven complicaties en geen van allen zag verschil in complicaties tussen de lage en standaard druk (Bhattacharjee, 2017; Donmez, 2016; Matsuzaki, 2017; Neogi, 2019; Radosa, 2019; Sharma, 2016). Drie van deze studies introduceerden de trocars bij een lage druk in de desbetreffende groep, van twee studies werd geen andere introductiedruk genoemd en één studie introduceerde bij 15 mmHg en verlaagde daarna de druk naar 12 mmHg of 8 mmHg. Complicaties kwamen echter niet vaak voor en grotere patiëntaantallen zijn nodig om hier een betrouwbare uitspraak over te kunnen doen.

### Herstel

*Systematische review (Ozdemir-van Brunschot, 2016)*

Herstel werd niet als uitkomstmaat beschreven in de SR. Sommige studies beschreven dit echter wel. Twee studies zagen een kortere opnameduur (Joshapura, 2009; Wallace, 1997), maar negen studies zagen geen verschil (Barczyński, 2003; Bogani, 2014; Esmat, 2006; Koc, 2005; Sandhu, 2009; Sarli, 2000; Sood, 2006; Warle, 2013; Yasir, 2012).

### RCT's

Vier gerandomiseerde studies beschreven herstel. Eén studies zag geen verschil in opnameduur (Topcu 2014), één studie zag een kortere opnameduur bij lagere druk (Radosa 2019). Eén studie die zes groepen vergeleek zag een verschil tussen 8 mmHg en 12 en 15 mmHg (2.4 versus 3.3 versus 3.3 dagen) (Kundu 2017). Eén studie zag geen verschil in opnameduur op de PACU, maar zag een beter algemeen herstel tot zeven dagen bij het gebruik van de lage druk (QoR-40) (Matsuzaki, 2017).

### Misselijkheid en braken

*Systematische review (Ozdemir-van Brunschot, 2016)*

Misselijkheid en braken werd niet beschreven in de SR. Echter, vijf studies gaven dit wel als uitkomstmaat, waarbij geen verschil werd gezien (Joshapura, 2009; Karagulle, 2009; Perrakis, 2003; Singla, 2014; Warle, 2013).

### RCT's

Drie gerandomiseerde studies (Mohammadzade, 2018; Nasajiyani, 2014; Radosa, 2019) beschreven de frequentie van misselijkheid en braken postoperatief. Eén studie (Nasajiyani, 2014) zag geen verschil in misselijkheid en/of braken. Mohammadzade (2018) beschreef dat 3 en 12 uur postoperatief minder mensen misselijk waren bij het gebruik van lage druk, maar op 1, 6 en 24 uur was er geen verschil. Radosa (2019) zag dat er 24 uur postoperatief minder misselijkheid was bij het gebruik van lage druk, 3 en 48 uur postoperatief was er

geen verschil. Braken was minder 3 en 24 uur postoperatief, 48 uur postoperatief was er geen verschil.

### **Hoge intra-abdominale druk**

Hoge intra-abdominale druk werd gedefinieerd als een druk boven 15 mmHg. Dit werd soms (voornamelijk in de gynaecologie) gebruikt bij de gesloten entreetechniek met Veressnaald. Hiervoor werd vaak een hyperdistensiedruk van 20 tot 25 mmHg gebruikt. Na de entree werd de intra-abdominale druk weer teruggebracht naar de standaarddruk.

Er is was geen SR die het gebruik van hoge intra-abdominale druk beschreef. Enkele SR's gaven aan dit te onderzoeken, maar dan betrof het een intra-abdominale druk van 14 of 15 mmHg.

Vanaf 2010 zijn vier artikelen gepubliceerd die het gebruik van hoge intra-abdominale druk beschreven. Caesar (2016) gebruikte deze druk de gehele ingreep, in twee studies werd hoge druk alleen bij het introduceren van de trocar gebruikt (Hypolito, 2014; Hypolito, 2010). Deze twee artikelen beschreven dezelfde RCT, maar bespreken verschillende uitkomstmaten. Diab (2019) beschreef niet duidelijk of dit kortdurend of de gehele ingreep gebruikt wordt (Diab, 2019).

De RCT's bekeken laparoscopische cholecystectomie (Diab, 2019), Roux-en-Y procedures (Caesar, 2016) en niet verder gespecificeerde laparoscopische ingrepen (Hypolito, 2014; Hypolito, 2010).

Caesar (2016) vergeleek een standaard druk (12 mmHg) met een hoge intra-abdominale druk (18 mmHg). Pijn en misselijkheid postoperatief werden beschreven en men zag geen verschil gezien tussen de groepen. Ook werd de kwaliteit van toegang gemeten op een schaal van 0 tot 100, en zag men een significant betere kwaliteit bij de hoge intra-abdominale druk. Er werd niet naar hemodynamische gegevens gekeken.

Hypolito (2010 & 2014) beschreef in twee artikelen de resultaten van een gerandomiseerde studie (Hypolito, 2014; Hypolito, 2010). De studie vergeleek een voorbijgaand hoge druk van 20 mmHg (5 minuten voor trocar plaatsing), met een continue druk van 12 mmHg. Hemodynamische kenmerken werden beschreven en vergeleken binnen de groep op verschillende tijdstippen, waarbij de standaard druk als controlegroep gebruikt werd. De resultaten werden niet vergeleken tussen de groepen. De hartslag veranderde gedurende de ingreep alleen in de hoge druk groep, echter al deze waarden vielen binnen de normaalwaarden. De saturatie, MAP, EtCO<sub>2</sub> en intratracheale druk veranderden in beide groepen gedurende de ingreep, maar alle waarden vielen binnen de normaalwaarden. De veranderingen hadden geen klinisch effect. Deze studie includeerde alleen ASA I en II patiënten.

Diab (2019) vergeleek een standaard druk (12 mmHg) met een hoge intraperitoneale druk (20 mmHg). Hemodynamische kenmerken werden beschreven. Op één van de vijf momenten was de PaO<sub>2</sub> iets lager in de hoge druk groep, echter niet klinisch relevant. Ook is op één van de vijf testmomenten de MAP iets lager in de hoge druk groep (75 versus 65, gemeten 5 minuten na de het bereiken van de gewenste intra-abdominale druk). Op andere momenten en bij andere hemodynamische uitkomstmaten werd geen verschil gezien. Chirurgische complicaties werden bij geen van de studies als uitkomstmaat beschreven.

De SR die geïnccludeerd werd voor lage versus standaard druk, bevatte een RCT van Topal (2011) die ook een groep randomiseerde met hoge druk (16 mmHg) (Topal, 2011). Deze studie beschreef op trombo-embolische parameters. Bij het gebruik van een hoge intra-abdominale druk zou er verhoogde trombotische activatie zijn. Het is niet duidelijk of deze verhoogde activatie ook kan zorgen voor trombo-embolische events.

### Literatuur 2011

In 2011 vond de werkgroep geen RCT's of SR's waarin de klinische implicaties van hyperdistensie werden beschreven. Er werd gebruik gemaakt van 1 prospectieve studie (Abu-Rafea, 2005) van 100 vrouwen (ASA 1 tot 2). Er werden geen klinisch relevante hemodynamische veranderingen gezien bij de hoge druk.

### **Neuromusculair blok**

Uit bovenstaande literatuur bleek dat een lage intra-abdominale druk kan zorgen voor voordelen, maar ook voor nadelen, zoals slechtere chirurgische condities. Recente studies onderzochten of het gebruik van een diep neuromusculair blok (NMB) dit zou kunnen verbeteren.

Voor een NMB wordt gebruik gemaakt van spierverslappers, zoals rocuronium. Voor intubatie worden spierverslappers gebruikt, maar als men een diep NMB wil, zal er continu een hogere dosering spierverslappers toegediend moeten worden. De diepte van een NMB kan worden beschreven door post tetanic count en door train of four.

Een nadeel van een diep NMB is het feit dat patiënten aan het eind van de operatie nog erg verslapt zijn, en daardoor langer geïntubeerd moeten blijven. Sinds de komst van antagonistische spierverslappers, zoals sugammadex, kan dit probleem worden weggenomen. Een voorwaarde hierbij is wel dat de mate van spierverslapping peroperatief gemeten wordt.

Voor deze literatuursamenvatting werd eerst gekeken naar de zoekopbrengst SR's. Hieruit werd de meest recente gekozen. Daarna werd vanaf de zoekdatum van deze SR nog de subset RCT's bekeken voor RCT's gepubliceerd na de zoekdatum van de SR.

Een SR uit 2020 (Wei, 2020) vergeleek een laag pneumoperitoneum gecombineerd met een diep NMB met laag pneumoperitoneum gecombineerd met een matig NMB, standaard pneumoperitoneum met een diep en matig NMB. Er werden negen RCT's geïnccludeerd. Deze studies beschreven laparoscopische cholecystectomieën (45%), nefrectomieën (22%), hysterectomieën (11%), laparoscopische prostatectomieën (11%) en colorectale chirurgie (11%). De definitie van diep NMB was verschillend in de studies, vier studies definieerde diep NMB als een maximaal PTC van twee, drie studies als PTC < 5 en twee studies als PTC=1.

### *Chirurgische condities*

Acht studies beschreven chirurgische condities. Alle gebruikte schalen werden geconverteerd naar de Leiden Surgical Rating Scale (L-SRS), met schaal 1 tot 5 (extreem slechte - optimale condities). Wanneer alle studies samen geanalyseerd werden, werd er geen verschil gevonden in chirurgische condities (-0.09 (-0.55; 0.37)). Echter, wanneer een subgroep analyse werd verricht, werd er wel verschil gezien. Als lage intra-abdominale druk + diep NMB werd vergeleken met lage intra-abdominale druk + matig NMB waren de chirurgische condities beter bij het gebruik van diep NMB (0.63 (0.06;1.19)). Dit verschil achtte de werkgroep klinisch relevant.

Als lage intra-abdominale druk + diep NMB werd vergeleken met standaard intra-abdominale druk + diep of matig NMB, was het gebruik van lage intra-abdominale druk ondanks diep NMB slechter ten aanzien van chirurgische condities (-1.13 (-1.47; -0.79) en -0.87 (-1.30;-0.43), beide klinisch relevant.

#### *Postoperatieve pijn*

Vijf studies beschreven postoperatieve pijn in het eerste uur postoperatief. Er was geen significant verschil tussen de groepen.

Na deze SR verschenen er geen recentere RCT's die een diep NMB met een matig NMB vergeleken bij een lage intra-abdominale druk.

#### Bewijskracht van de literatuur

De uitkomstmaten voor deze uitgangsvraag zijn voornamelijk beschrijvend opgeschreven. Dit maakt het uitvoeren van de GRADE-waardering lastiger, daarom deze zal ook beschrijvend uitgevoerd worden.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat algemene pijn, VAS één dag postoperatief is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); en het feit dat het betrouwbaarheidsinterval de lijn van klinische relevantie eenmaal doorkruist (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat algemene pijn, VAS twee dagen postoperatief is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); en het feit dat het betrouwbaarheidsinterval de lijn van klinische relevantie eenmaal doorkruist (imprecisie) en de kleine patiëntenpopulatie (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat algemene pijn, VAS drie dagen postoperatief is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); en het feit dat het betrouwbaarheidsinterval de lijn van klinische relevantie eenmaal doorkruist (imprecisie) en de kleine patiëntenpopulatie (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat algemene pijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); het verschil in meetmethoden en meetmomenten van de uitkomstmaat (indirectheid) en de kleine patiëntenpopulatie (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat schouderpijn, VAS één dag postoperatief is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); en het feit dat het betrouwbaarheidsinterval de lijn van klinische relevantie eenmaal doorkruist (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat schouder pijn, VAS drie dagen postoperatief is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); (imprecisie) en de kleine patiëntenpopulatie (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat schouderpijn pijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias); het verschil in meetmethoden en meetmomenten van de uitkomstmaat (indirectheid), de kleine patiëntenpopulatie (imprecisie) en het feit dat er verschillende uitkomsten zijn op verschillende meetmomenten binnen studies (inconsistentie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat abdominale pijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); het verschil in meetmethoden en meetmomenten van de uitkomstmaat (indirectheid) en de kleine patiëntenpopulatie (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijnmedicatie is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); het verschil in meetmethoden en meetmomenten van de uitkomstmaat en verschillende gemeten medicaties (indirectheid).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat cardiale functie is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); en het verschil in meetmethoden en meetmomenten van de uitkomstmaat (indirectheid).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat longfunctie is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); en het verschil in meetmethoden en meetmomenten van de uitkomstmaat (indirectheid).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat trombo-embolische event is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); het verschil in meetmethoden en meetmomenten van de uitkomstmaat (indirectheid) en de indirecte manier van meten van trombose (indirectheid).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat chirurgische condities, gemeten via een schaal is met twee niveaus verlaagd gezien belangrijke beperkingen in de onderzoeksopzet (twee niveaus voor ernstig risico op bias). De operateur, die op een subjectieve schaal de chirurgische condities meette, was vaak niet geblindeerd voor de intraperitoneale druk. Deze beperking kwam boven op de vaak voorkomende beperkingen in de randomisatie.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat chirurgische condities, conversie naar normale druk is met twee niveaus verlaagd gezien belangrijke beperkingen in de onderzoeksopzet (twee niveaus voor ernstig risico op bias). De operateur, die op een subjectieve schaal de chirurgische condities meette, was vaak niet geblindeerd voor de intraperitoneale druk. Deze beperking kwam boven op de vaak voorkomende beperking in de randomisatie.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat veiligheid is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); de kleine patiëntengroep voor de frequentie van deze uitkomstmaat (imprecisie, twee niveaus).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat herstel is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); en het verschil in meetmethoden en meetmomenten van de uitkomstmaat (indirectheid).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat misselijkheid en braken is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias); en het verschil in meetmomenten van de uitkomstmaat (indirectheid).

#### **Hoge intra-abdominale druk versus normale druk**

De bewijskracht voor de uitkomstmaat hemodynamische kenmerken is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias), de kleine patiëntenpopulatie en het feit dat de studies de twee groepen niet met elkaar vergeleken (imprecisie, twee niveaus).



De bewijskracht voor de uitkomstmaat kwaliteit van toegang is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias) en het feit dat maar een studie deze uitkomstmaat beschreef (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias) en het feit dat maar een studie deze uitkomstmaat beschreef (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat misselijkheid is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias) en het feit dat maar een studie deze uitkomstmaat beschreef (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat trombo-embolische events is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias) en het feit dat maar een studie deze uitkomstmaat beschreef (imprecisie).

### **Neuromusculair blok**

De bewijskracht voor de uitkomstmaat chirurgische condities is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risico op bias) en de kleine patiëntenpopulatie (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat chirurgische condities is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias), inconsistente uitkomsten (inconsistentie), het feit dat het betrouwbaarheidsinterval de grens van klinische betrouwbaarheid tweemaal overschrijdt en de kleine patiëntenpopulatie (imprecisie).

### **Conclusies**

<b>Laag GRADE</b>	Er is wellicht minder algemene pijn op dag één bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk. Dit verschil in pijn is echter niet klinisch relevant.  <i>Bronnen: (Ozdemir, 2016; Topcu, 2014)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht minder algemene pijn op dag twee bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk. Het bewijs is twijfelachtig.  <i>Bronnen: (Ozdemir, 2016)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht minder algemene pijn op dag drie bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk. Het bewijs is twijfelachtig.  <i>Bronnen: (Ozdemir, 2016)</i>
<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht minder algemene pijn bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk. Het bewijs is echter twijfelachtig, en het verschil is vaak niet klinisch relevant.  <i>Bronnen: (Ozdemir, 2016; Sattar, 2015; Zaman, 2015; Kundu, 2017; Matsazuki, 2017)</i>

<b>Laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht minder schouderpijn op dag één bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk. Dit verschil in pijn is echter niet klinisch relevant.</p> <p><i>Bronnen: (Ozdemir, 2016; Goel, 2019; Pulle, 2019)</i></p>
<b>Laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht minder schouderpijn op dag drie bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk.</p> <p><i>Bronnen: (Ozdemir, 2016)</i></p>
<b>Zeer laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht een lagere incidentie van schouderpijn bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk. Het bewijs is echter twijfelachtig.</p> <p><i>Bronnen: (Ozdemir, 2016; Ali, 2016; Bhattacharjee, 2017; Mohammadzade, 2018; Nasajjyan, 2014; Pulle, 2019; Zaman, 2015)</i></p>
<b>Zeer laag GRADE</b>	<p>Er is geen eenduidige conclusie te trekken ten aanzien van abdominale pijn bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk. Het bewijs is tevens twijfelachtig.</p> <p><i>Bronnen: (Radosa, 2019; Bhattacharjee, 2017; Mohammadzade, 2018)</i></p>
<b>Laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht geen verschil in het gebruik van analgetica bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk.</p> <p><i>Bronnen: (Ozdemir, 2016; Ali, 2016; Radosa, 2019; Kundu, 2017; Matsuzaki, 2017; Bhattacharjee, 2017)</i></p>
<b>Laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht geen verschil in cardiale functie bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk.</p> <p><i>Bronnen: (Ozdemir, 2016; Mohammadzade, 2018; Goel, 2019; Khan, 2015; Donmez, 2016; Bhattacharjee, 2017; Nematihonar, 2018)</i></p>
<b>Laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht geen verschil in pulmonale functie bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk.</p> <p><i>Bronnen: (Ozdemir, 2016; Khan, 2015; Goel, 2019; Nematihonar, 2018; Radosa, 2019)</i></p>

<b>Zeer laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht geen verschil in trombo-embolische events bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk. Bewijs is echter twijfelachtig.</p> <p><i>Bronnen: (Ozdemir, 2016; Donmez, 2016; Sharma, 2016)</i></p>
------------------------	---

<b>Laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht een kans dat het gebruik van lage intra-abdominale druk kan zorgen voor slechtere chirurgische condities.</p> <p><i>Bronnen: (Ozdemir, 2016; Bhattacharjee, 2017; Mastuzaki, 2017; Neogi, 2019)</i></p>
-------------------	---

<b>Laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht een kans dat bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk, de druk opgehoogd moet worden tijdens de procedure vanwege slechte chirurgische condities.</p> <p><i>Bronnen: (Ozdemir, 2016; Bhattacharjee, 2017; Neogi, 2019; Pulle, 2019; Ozdemir, 2017)</i></p>
-------------------	--

<b>Zeer laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht geen verschil in complicaties bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk. Bewijs is echter twijfelachtig.</p> <p><i>Bronnen: (Ozdemir, 2016; Bhattacharjee, 2017; Donmez, 2016; Matsuzaki, 2017; Neogi, 2019; Radosa, 2019; Sharma, 2016)</i></p>
------------------------	--

<b>Laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht geen verschil in postoperatief herstel bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk.</p> <p><i>Bronnen: (Joshiyura, 2009; Wallace, 1997; Barczynski, 2006; Bogani, 2014; Esmat, 2006; Koc, 2005; Sandhu, 2009; Sarli, 2000; Sood, 2006; Warle, 2013; Yasir, 2012; (11 studies uit Ozdemir, 2016); Radosa, 2019; Kundu, 2017; Matsuzaki, 2017; Topcu, 2014)</i></p>
-------------------	---

<b>Laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht geen verschil in misselijkheid en braken bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk ten opzichte van een standaard intra-abdominale druk.</p> <p><i>Bronnen: (Joshiyura, 2009; Karagulle, 2009; Perrakis, 2003; Singla, 2014; Warle, 2013; (5 studies uit Ozdemir, 2016); Mohammadzade, 2018; Nasajiyani, 2014; Radosa, 2019)</i></p>
-------------------	---

#### Hoge intra-abdominale druk versus standaard intra-abdominale druk

<b>Zeer laag GRADE</b>	<p>Er is wellicht geen verschil in hemodynamische kenmerken tussen een hoge intra-abdominale druk en een standaard druk. Het bewijs is echter twijfelachtig.</p> <p><i>Bronnen: (Caesar, 2016; Hypolito, 2010; Hypolito, 2014)</i></p>
------------------------	--

<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht betere kwaliteit van toegang bij gebruik van een hoge intra-abdominale druk, echter bewijs is twijfelachtig. <i>Bronnen: (Caesar, 2016)</i>
------------------------	---

<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in pijn tussen een hoge intra-abdominale druk en een standaard druk. Het bewijs is echter twijfelachtig. <i>Bronnen: (Caesar, 2016)</i>
------------------------	---

<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in misselijkheid tussen een hoge intra-abdominale druk en een standaard druk. Het bewijs is echter twijfelachtig. <i>Bronnen: (Caesar, 2016)</i>
------------------------	--

<b>Zeer laag GRADE</b>	Er zijn wellicht verhoogde trombo-embolische parameters bij gebruik van een hoge intra-abdominale druk, echter bewijs is twijfelachtig. <i>Bronnen: (Caesar, 2016)</i>
------------------------	---

#### Neuromusculair blok

<b>Laag GRADE</b>	Er zijn wellicht betere chirurgische condities bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk gecombineerd met een diep NMB dan als dit gecombineerd wordt met een normaal NMB. <i>Bronnen: (Wei, 2020)</i>
-------------------	--

<b>Laag GRADE</b>	Er zijn wellicht slechtere chirurgische condities bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk gecombineerd met een diep NMB dan bij een standaard intra-abdominale druk gecombineerd met diep NMB. <i>Bronnen: (Wei, 2020)</i>
-------------------	--

<b>Laag GRADE</b>	Er zijn wellicht slechtere chirurgische condities bij het gebruik van een lage intra-abdominale druk gecombineerd met een diep NMB dan bij een standaard intra-abdominale druk gecombineerd met een normaal NMB. <i>Bronnen: (Wei, 2020)</i>
-------------------	---

<b>Zeer laag GRADE</b>	Er is wellicht geen verschil in postoperatieve pijn tussen het gebruik van diep of normaal NMB, maar bewijs is twijfelachtig. <i>Bronnen: (Wei, 2020)</i>
------------------------	--

#### Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

### *Intra-abdominale druk*

Bij het gebruik van pneumoperitoneum met lage intra-abdominale druk (8 tot 10 mmHg) is er mogelijk minder pijn postoperatief op dag 2 en 3. Ook worden er totaal minder mensen met pijn gezien bij het gebruik van lage druk.

Er zijn mogelijk kleine verschillen in cardiale en pulmonale functie, maar dit is niet klinisch relevant. Het gebruik van een lage intra-abdominale druk kan zorgen voor slechtere chirurgische condities (slechter zicht, moeilijker manoeuvreren). Slechtere chirurgische condities kunnen zorgen voor een langere operatieduur.

Complicaties komen weinig voor bij laparoscopie. In de beschreven onderzoeken wordt geen verschil gezien in complicaties tussen het gebruik van lage of standaard druk. De meeste studies hebben echter te weinig power voor de uitkomstmaat complicaties.

De werkgroep ziet geen reden om een lage intra-abdominale druk te verkiezen boven een standaard (12 tot 15 mmHg) druk. Chirurgische ervaring en voorkeur speelt hier een rol. De verwachte peroperatieve voordelen op de hemodynamiek en beademing zijn te gering en klinisch niet significant. Het geringe voordeel van minder postoperatieve pijn wordt door de werkgroep als niet klinisch relevant beschouwd. In overleg tussen operateur en anesthesioloog kan er gekozen worden voor lage of standaard druk gebaseerd op ervaring operateur en specifieke comorbiditeit van de patiënt.

### *Entreedruk*

Een tijdelijk hyperextensie druk voor de entree (> 15 mmHg) lijkt geen nadelige effecten te hebben voor ASA 1 tot 2 patiënten. Men moet echter altijd bedacht zijn op mogelijk dalende cardiale output bij een hyperextensie druk.

Van 6 studies die complicaties beschreven introduceerden 2 studies bij lage druk en 1 studie bij een druk van 15 mmHg. Van de andere studies is dit niet bekend. In geen van de studies werd verschil gezien in complicaties.

### *Neuromusculaire blokkade*

Door een diep neuromusculair blok toe te passen in combinatie met een lage intra-abdominale druk, kunnen de mogelijk slechtere chirurgische condities verbeterd worden. Deze condities zijn waarschijnlijk nog steeds slechter dan bij het gebruik van standaard druk. Er is geen verschil in postoperatieve pijn bij het gebruik van diepe neuromusculaire blokkade.

De werkgroep ziet geen reden om een diepe blokkade standaard aan te raden. Indien vanwege patient karakteristieken gekozen moet worden voor een lage druk pneumoperitoneum, kan hierbij gekozen worden voor het toepassen van een diepe neuromusculaire blokkade voor betere chirurgische condities.

### *Algemeen*

Bovenstaande overwegingen zijn gebaseerd op studies met ASA 1-2 patiënten. Bij ASA 3 tot 4 hangt het van de reden van de ASA 3 tot 4 classificatie af, of bepaalde drukken niet geaccepteerd worden door de patiënt. Afhankelijk van de comorbiditeit wordt geadviseerd preoperatief (Time-Out) met de anesthesioloog overlegd worden over de te verwachten druk die geaccepteerd kan worden door de patiënt.

Het bewijs van de literatuur is laag. Dit komt voornamelijk door de verschillende meetmethoden en meetmomenten, waardoor de resultaten beschrijvend neer zijn gezet. De werkgroep heeft wel vertrouwen in de resultaten.

Trombo-embolische events werden alleen indirect gemeten, hier wordt geen klinisch relevant verschil gezien. Er lijkt geen kortere opnameduur en er is ook niet duidelijk minder misselijkheid of braken bij het gebruik van een lage druk.

## Aanbevelingen

### Intra-abdominale druk

- Gebruik bij voorkeur een standaard intra-abdominale druk (12 tot 15 mmHg).
- Overweeg hier in overleg met de anesthesioloog van af te wijken, indien dit vanwege de comorbiditeit van de patiënt gewenst is.

### Entree

- Verricht de entree bij voorkeur bij een standaard intra-abdominale druk (12 tot 15 mmHg).
- Kortdurend hyperextensie druk (> 15 mmHg) voor introductie van de trocars lijkt niet schadelijk voor ASA 1 tot 2 patiënten.

### Neuromusculaire blokkade (NMB)

- Overweeg diepe NMB te kiezen om betere chirurgische condities te creëren indien gekozen is voor een lage intra-abdominale druk.
- Monitor hierbij spierverslapping peroperatief en reguleer op basis van deze metingen de diepte van het blok.

### Algemeen

- Overleg bij ASA 3 tot 4 patiënten, afhankelijk van de comorbiditeit van de patiënt, met de anesthesist over de te verwachten druk die de patiënt kan accepteren.

## Literatuur

- Abu-Rafea, B., Vilos, G. A., Vilos, A. G., Ahmad, R., Hollett-Caines, J., & Al-Omran, M. (2005). High-pressure laparoscopic entry does not adversely affect cardiopulmonary function in healthy women. *J Minim Invasive Gynecol*, *12*(6), 475-479. doi:10.1016/j.jmig.2005.07.393.
- Ali, I. S., Shah, M. F., Faraz, A., & Khan, M. (2016). Effect of intra-abdominal pressure on post-laparoscopic cholecystectomy shoulder tip pain: A randomized control trial. *66*(10), S45-s49.
- Barczyński, M., & Herman, R. M. (2003). A prospective randomized trial on comparison of low-pressure (LP) and standard-pressure (SP) pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, *17*(4), 533-538. doi:10.1007/s00464-002-9121-2.
- Bhattacharjee, H. K., Jalaludeen, A., Bansal, V., Krishna, A., Kumar, S., Subramaniam, R., . . . Misra, M. (2017). Impact of standard-pressure and low-pressure pneumoperitoneum on shoulder pain following laparoscopic cholecystectomy: a randomised controlled trial. *31*(3), 1287-1295.
- Bogani, G., Uccella, S., Cromi, A., Serati, M., Casarin, J., Pinelli, C., & Ghezzi, F. (2014). Low versus standard pneumoperitoneum pressure during laparoscopic hysterectomy: prospective randomized trial. *J Minim Invasive Gynecol*, *21*(3), 466-471. doi:10.1016/j.jmig.2013.12.091.

- Caesar, Y., Sidlovskaia, I., Lindqvist, A., Gislason, H., & Hedenbro, J. L. (2016). Intraabdominal Pressure and Postoperative Discomfort in Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) Surgery: a Randomized Study. *26(9)*, 2168-2172.
- Celik, A. S., Frat, N., Celebi, F., Guzey, D., Kaplan, R., Birol, S., & Memmi, N. (2010). Laparoscopic cholecystectomy and postoperative pain: is it affected by intra-abdominal pressure? *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, *20(4)*, 220-222. doi:10.1097/SLE.0b013e3181e21bd1.
- Chok, K. S., Yuen, W. K., Lau, H., & Fan, S. T. (2006). Prospective randomized trial on low-pressure versus standard-pressure pneumoperitoneum in outpatient laparoscopic cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, *16(6)*, 383-386. doi:10.1097/01.sle.0000213748.00525.1e.
- Dexter, S. P., Vucevic, M., Gibson, J., & McMahon, M. J. (1999). Hemodynamic consequences of high- and low-pressure capnoperitoneum during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, *13(4)*, 376-381. doi:10.1007/s004649900993.
- Diab, D. G., & Taman, H. I. (2019). The effect of different levels of elevated intraperitoneal pressure on the cerebral perfusion pressure during laparoscopic cholecystectomy. *23(1)*, 68-74.
- Donmez, T., Uzman, S., Yildirim, D., Hut, A., Avaroglu, H. I., Erdem, D. A., . . . Erozgen, F. (2016). Is there any effect of pneumoperitoneum pressure on coagulation and fibrinolysis during laparoscopic cholecystectomy? , *2016*.
- Ekici, Y., Bozbas, H., Karakayali, F., Salman, E., Moray, G., Karakayali, H., & Haberal, M. (2009). Effect of different intra-abdominal pressure levels on QT dispersion in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, *23(11)*, 2543-2549. doi:10.1007/s00464-009-0388-4.
- Eryilmaz, H. B., Memiş, D., Sezer, A., & Inal, M. T. (2012). The effects of different insufflation pressures on liver functions assessed with LiMON on patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *ScientificWorldJournal*, *2012*, 172575. doi:10.1100/2012/172575
- Esmat, M. E., Elsebae, M. M., Nasr, M. M., & Elsebaie, S. B. (2006). Combined low pressure pneumoperitoneum and intraperitoneal infusion of normal saline for reducing shoulder tip pain following laparoscopic cholecystectomy. *World J Surg*, *30(11)*, 1969-1973. doi:10.1007/s00268-005-0752-z.
- Goel, A., Gupta, S., Bhagat, T. S., & Garg, P. (2019). Comparative Analysis of Hemodynamic Changes and Shoulder Tip Pain Under Standard Pressure Versus Low-pressure Pneumoperitoneum in Laparoscopic Cholecystectomy. *Euroasian J Hepatogastroenterol*, *9(1)*, 5-8. doi:10.5005/jp-journals-10018-1287.
- Gurusamy, K. S., Vaughan, J., & Davidson, B. R. (2014). Low pressure versus standard pressure pneumoperitoneum in laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database Syst Rev(3)*, Cd006930. doi:10.1002/14651858.CD006930.pub3.
- Hua, J., Gong, J., Yao, L., Zhou, B., & Song, Z. (2014). Low-pressure versus standard-pressure pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy: a systematic review and meta-analysis. *Am J Surg*, *208(1)*, 143-150. doi:10.1016/j.amjsurg.2013.09.027.
- Hypolito, O., Azevedo, J. L., Gama, F., Azevedo, O., Miyahira, S. A., Pires, O. C., . . . Silva, T. (2014). Effects of elevated artificial pneumoperitoneum pressure on invasive blood pressure and levels of blood gases. *64(2)*, 98-104.
- Hypolito, O. H., Azevedo, J. L., de Lima Alvarenga Caldeira, F. M., de Azevedo, O. C., Miyahira, S. A., Miguel, G. P., . . . Azevedo, G. C. (2010). Creation of pneumoperitoneum: noninvasive monitoring of clinical effects of elevated intraperitoneal pressure for the insertion of the first trocar. *24(7)*, 1663-1669.
- Joshiyura, V. P., Haribhakti, S. P., Patel, N. R., Naik, R. P., Soni, H. N., Patel, B., . . . Thakker, R. (2009). A prospective randomized, controlled study comparing low pressure versus

- high pressure pneumoperitoneum during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 19(3), 234-240. doi:10.1097/SLE.0b013e3181a97012
- Kandil, T. S., & El Hefnawy, E. (2010). Shoulder pain following laparoscopic cholecystectomy: factors affecting the incidence and severity. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 20(8), 677-682. doi:10.1089/lap.2010.0112.
- Kanwer, D. B., Kaman, L., Nedounsejiane, M., Medhi, B., Verma, G. R., & Bala, I. (2009). Comparative study of low pressure versus standard pressure pneumoperitoneum in laparoscopic cholecystectomy--a randomised controlled trial. *Trop Gastroenterol*, 30(3), 171-174.
- Karagulle, E., Turk, E., Dogan, R., Ekici, Z., Sahin, D., & Moray, G. (2009). Effects of the application of intra-abdominal low pressure on laparoscopic cholecystectomy on acid-base equilibrium. *Int Surg*, 94(3), 205-211.
- Khan, F., Manzoor, A., & Jamal, S. (2015). Low pressure pneumoperitonium laparoscopic cholecystectomy: A comparison of intra-operative hemodynamic stability and physiological changes with standard pressure pneumoperitonium laparoscopic cholecystectomy. *40(3)*, 299-303.
- Koc, M., Ertan, T., Tez, M., Kocpinar, M. A., Kilic, M., Gocmen, E., & Aslar, A. K. (2005). Randomized, prospective comparison of postoperative pain in low- versus high-pressure pneumoperitoneum. *ANZ J Surg*, 75(8), 693-696. doi:10.1111/j.1445-2197.2005.03496.x.
- Kundu, S., Weiss, C., Hertel, H., Hillemanns, P., Klapdor, R., & Soergel, P. (2017). Association between intraabdominal pressure during gynaecologic laparoscopy and postoperative pain. *295(5)*, 1191-1199.
- Matsuzaki, S., Vernis, L., Bonnin, M., Houle, C., Fournet-Fayard, A., Rosano, G., . . . Botchorishvili, R. (2017). Effects of low intraperitoneal pressure and a warmed, humidified carbon dioxide gas in laparoscopic surgery: a randomized clinical trial. *7(1)*, 11287.
- Mohammadzade, A. R., & Esmaili, F. (2018). Comparing Hemodynamic Symptoms and the Level of Abdominal Pain in High- Versus Low-Pressure Carbon Dioxide in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy. *80(1)*, 30-35.
- Nasajiyan, N., Javaherfouroush, F., Ghomeishi, A., Akhondzadeh, R., Pazyar, F., & Hamoonpou, N. (2014). Comparison of low and standard pressure gas injection at abdominal cavity on postoperative nausea and vomiting in laparoscopic cholecystectomy. *30(5)*, 1083-1087.
- Nematihonar, B., Malekpour, N., Hashemian, M., Jalaeifar, A., Mirkheshti, A., & Sayadi, S. (2018). Research paper: Effects of low pressure of laparoscopic cholecystectomy on arterial pressure of carbon dioxide and mean blood pressure. *8(3)*, 95-99.
- Neogi, P., Kumar, P., & Kumar, S. (2019). Low-pressure Pneumoperitoneum in Laparoscopic Cholecystectomy: A Randomized Controlled Trial.
- Ozdemir-van Brunschot, D. M., van Laarhoven, K. C., Scheffer, G. J., Pouwels, S., Wever, K. E., & Warle, M. C. (2016). What is the evidence for the use of low-pressure pneumoperitoneum? A systematic review. *30(5)*, 2049-2065.
- Ozdemir-van Brunschot, D. M. D., Scheffer, G. J., van der Jagt, M., Langenhuijsen, H., Dahan, A., Mulder, J., . . . Warle, M. C. (2017). Quality of Recovery After Low-Pressure Laparoscopic Donor Nephrectomy Facilitated by Deep Neuromuscular Blockade: A Randomized Controlled Study. *41(11)*, 2950-2958.
- Perrakis, E., Vezakis, A., Velimezis, G., Savanis, G., Deverakis, S., Antoniadis, J., & Sagkana, E. (2003). Randomized comparison between different insufflation pressures for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 13(4), 245-249. doi:10.1097/00129689-200308000-00004.



- Pulle, M. V., Dey, A., Mittal, T., Mustafa, T., & Malik, V. K. (2019). Insufflation pressure and its effect on shoulder tip pain after laparoscopic cholecystectomy - A single-blinded, randomised study on 200 patients. *9*(3), 98-101.
- Radosa, J. C., Radosa, M. P., Schweitzer, P. A., Radosa, C. G., Stotz, L., Hamza, A., . . . Solomayer, E. F. (2019). Impact of different intraoperative CO<sub>2</sub> pressure levels (8 and 15 mmHg) during laparoscopic hysterectomy performed due to benign uterine pathologies on postoperative pain and arterial pCO<sub>2</sub>: a prospective randomised controlled clinical trial. *126*(10), 1276-1285.
- Sandhu, T., Yamada, S., Ariyakachon, V., Chakrabandhu, T., Chongruksut, W., & Ko-iam, W. (2009). Low-pressure pneumoperitoneum versus standard pneumoperitoneum in laparoscopic cholecystectomy, a prospective randomized clinical trial. *Surg Endosc*, *23*(5), 1044-1047. doi:10.1007/s00464-008-0119-2.
- Sarli, L., Costi, R., Sansebastiano, G., Trivelli, M., & Roncoroni, L. (2000). Prospective randomized trial of low-pressure pneumoperitoneum for reduction of shoulder-tip pain following laparoscopy. *Br J Surg*, *87*(9), 1161-1165. doi:10.1046/j.1365-2168.2000.01507.x.
- Sattar, Z., Ullah, M. K., Ahmad, M. S., Bashir, S., Chaudhry, S. M., & Zahid, I. A. (2015). Outcome comparison in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy using low pressure and standard pressure pneumoperitoneum. *9*(1), 76-79.
- Sharma, A., Dahiya, D., Kaman, L., Saini, V., & Behera, A. (2016). Effect of various pneumoperitoneum pressures on femoral vein hemodynamics during laparoscopic cholecystectomy. *68*(2), 163-169.
- Singla, S., Mittal, G., Raghav, & Mittal, R. K. (2014). Pain management after laparoscopic cholecystectomy-a randomized prospective trial of low pressure and standard pressure pneumoperitoneum. *J Clin Diagn Res*, *8*(2), 92-94. doi:10.7860/jcdr/2014/7782.4017.
- Sood, J., Jayaraman, L., Kumra, V. P., & Chowbey, P. K. (2006). Laparoscopic approach to pheochromocytoma: is a lower intraabdominal pressure helpful? *Anesth Analg*, *102*(2), 637-641. doi:10.1213/01.ane.0000184816.00346.65.
- Topal, A., Celik, J. B., Tekin, A., Yüceaktaş, A., & Otelcioğlu, S. (2011). The effects of 3 different intra-abdominal pressures on the thromboelastographic profile during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, *21*(6), 434-438. doi:10.1097/SLE.0b013e3182397863.
- Topcu, H. O., Cavkaytar, S., Kokanali, K., Guzel, A. I., Islimye, M., & Doganay, M. (2014). A prospective randomized trial of postoperative pain following different insufflation pressures during gynecologic laparoscopy. *182*, 81-85.
- Umar, A., Mehta, K. S., & Mehta, N. (2013). Evaluation of hemodynamic changes using different intra-abdominal pressures for laparoscopic cholecystectomy. *Indian J Surg*, *75*(4), 284-289. doi:10.1007/s12262-012-0484-x.
- Vijayaraghavan, N., Sistla, S. C., Kundra, P., Ananthanarayan, P. H., Karthikeyan, V. S., Ali, S. M., . . . Vikram, K. (2014). Comparison of standard-pressure and low-pressure pneumoperitoneum in laparoscopic cholecystectomy: a double blinded randomized controlled study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, *24*(2), 127-133. doi:10.1097/SLE.0b013e3182937980.
- Wallace, D. H., Serpell, M. G., Baxter, J. N., & O'Dwyer, P. J. (1997). Randomized trial of different insufflation pressures for laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg*, *84*(4), 455-458.
- Warle, M. C., Berkers, A. W., Langenhuijsen, J. F., van der Jagt, M. F., Dooper, P. M., Kloke, H. J., . . . D'Ancona, F. C. (2013). Low-pressure pneumoperitoneum during laparoscopic donor nephrectomy to optimize live donors' comfort. *27*(4), E478-483.

- Wei, Y., Li, J., Sun, F., Zhang, D., Li, M., & Zuo, Y. (2020). Low intra-abdominal pressure and deep neuromuscular blockade laparoscopic surgery and surgical space conditions: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*, *99*(9), e19323.  
doi:10.1097/md.00000000000019323.
- Yasir, M., Mehta, K. S., Banday, V. H., Aiman, A., Masood, I., & Iqbal, B. (2012). Evaluation of post operative shoulder tip pain in low pressure versus standard pressure pneumoperitoneum during laparoscopic cholecystectomy. *10*(2), 71-74.
- Zaman, M., Chowdhary, K., & Goyal, P. (2015). Prospective randomized trial of low pressure pneumoperitoneum for reduction of shoulder tip pain following laparoscopic cholecystectomy: A comparative study. *8*(1), 13-15..

## **Bijlagen bij module 5**

### **Kennislacunes**

Op dit moment is er veel onderzoek gaande met betrekking tot de verschillen in intra-abdominale druk. Om die reden kunnen de inzichten in de toekomst veranderen door nieuw beschikbare literatuur.

### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

## Evidencetabellen

### Evidence table for systematic reviews (SRs)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Ozdemir 2016	<p>SR and meta-analysis of RCTs and cohort study's</p> <p><i>Literature search up to September 2014</i></p> <p>A: Joshipura 2009 (22)            B: Sefr 2003 (32)            C: Vijayaragnavan 2014 (38)            D: Wallace 1997 (39)            E: Warle 2013 (40)            F: Karagulle 2008 (25)            G: Eryilmaz 2012 (6)            H: Dexter 1999 (18)            I: Ekici 2009 (19)            J: Sood 2006 (34)            K: Umar 2013 (37)</p>	<p>Inclusion criteria SR: RCT and cohort studies (for our analysis only RCT) comparing low versus standard pressure PNP</p> <p>23 studies included</p> <p><u>Important patient characteristics at baseline:</u></p> <p><u>N, mean age</u>            A: 26, 57 years            B: 30, 54 years            C: 43, 44.5 versus 40            D: 40, 58 years            E: 20, 51.6 versus. 50.7            F: 45, 47 years            G: 43, 51 years            H: 23, 52 years</p>	<p>Describe intervention:</p> <p><b>A:</b> laparoscopic cholecystectomy low pressure 8 mm Hg (trocar insertion at 12 mm Hg)  <b>B:</b> laparoscopic cholecystectomy low pressure 10 mmHg  <b>C:</b> laparoscopic cholecystectomy low 8 mmHg  <b>D:</b> laparoscopic cholecystectomy low pressure 7.5 mmHg  <b>E:</b> laparoscopic donor nephrectomy low pressure 7 mmHg  <b>F:</b> laparoscopic cholecystectomy low pressure 8 mm Hg  <b>G:</b> laparoscopic cholecystectomy low pressure 10 mmHg  <b>H:</b> laparoscopic cholecystectomy low pressure 7 mmHg</p>	<p>Describe control:</p> <p><b>A:</b> laparoscopic cholecystectomy standard pressure 12 mm Hg  <b>B:</b> laparoscopic cholecystectomy standard pressure 15 mmHg  <b>C:</b> laparoscopic cholecystectomy standard pressure 12 mmHg  <b>D:</b> laparoscopic cholecystectomy standard pressure 15 mmHg  <b>E:</b> laparoscopic donor nephrectomy standard pressure 12 mmHg  <b>F:</b> laparoscopic cholecystectomy standard pressure 12 mmHg AND 15 mmHg  <b>G:</b> laparoscopic cholecystectomy standard pressure 14 mmHg  <b>H:</b> laparoscopic cholecystectomy</p>	<p><u>End-point of follow-up:</u></p> <p><b>A:</b> 11 months  <b>B:</b> surgery  <b>C:</b> 24 hours  <b>D:</b> 6 days  <b>E:</b> 7 days  <b>F:</b> 30 days  <b>G:</b> 24 hours  <b>H:</b> 7 days  <b>I:</b> surgery  <b>J:</b> return to normal activity  <b>K:</b> surgery  <b>L:</b> 24 hours  <b>M:</b> 30-40 days  <b>N:</b> 24hr  <b>O:</b> 4 weeks  <b>P:</b> 4 weeks  <b>Q:</b> 72 hours  <b>R:</b> 24hr  <b>S:</b> 48hr  <b>T:</b> 24hr  <b>U:</b> 24hr  <b>V:</b> 24hr  <b>W:</b> 7 days  <b>X:</b> 10days  <b>Y:</b> 1 day  <b>Z:</b> 48hr  <b>AA:</b> 7 days</p>	<p><u>Outcome measure-1:</u>  <u>Pain</u></p> <p><b>A:</b> overall pain: less pain in low pressure group at 4, 8 and 24 hours postoperative (all clinically relevant). 24h 1.1 versus 2.3 (p&lt;0.001). more analgesic use (injection) in normal pressure group (0 versus 2, median) p= sign.)  <b>B:</b> X  <b>C:</b> analgesic requirements: 8mg versus 13 mg (p=0,001). Total number of demands 8 versus 18 (p=0.002). Overall pain (median): postoperative pain scores lower at 0,4,8,24h. 0h 3 versus 5 p=0.003, 4h 2 versus 4 p=0.000 7h 2 versus 3 p=0.001 24h: 1versus 3 (p=0.002).  <b>D:</b> Percentage of biliairy symptom score: less pain at 6h, 24h. 6h: 37 versus</p>	<p><u>Facultative:</u></p>

<p>L:Topal 2011 (35) M: Bogani 2014(14) N: Celik 2010(16) O:Chok 2006(17) P:Hasukic 2005(21) Q:Morino 1998(27) R: Sandhu 2009 (30) S: Sarli 2000(31) T: Koc 2005(26) U: Kanwer 2009 (24) V: Singla 2014 (33) W: Barcynski 2002 (2) X: Kandil 2010 (23) Y: Yasir (41) Z: Emad Esmat AA: Perrakis</p> <p><u>Study design:</u> RCT</p> <p><u>Setting and Country:</u> A: India B: Czech Republic C: India</p>	<p>I:52, 50.7 versus 51.6 years J:9, (25-60 yr) K: unknown L: 60, 42 years M:42. 44 versus 49yr N: 64, 44 O: 40, 47 years P: 50, 43 years Q:52, unknown R:140, 55 years S:90, 49 versus 47 T: 53, 47 years U: 60, age not stated V:100, 50 VS 53YR W: 20, 46 year X: 116, 42 year Y: 100, unknown Z:71, 47.8 versus 46.6 AA:40. 55 versus 58.50</p> <p><u>Sex:</u> A: 42.3% female B: 76.7% female C: 26/43 female D: 75% female E: 50% female F: 84.1% female</p>	<p>I: laparoscopic cholecystectomy low pressure 7 mmHg J: laparoscopic removal pheochromocytoma low pressure 8-10 mmHg K: laparoscopic cholecystectomy low pressure 8-10 mmHg L: laparoscopic cholecystectomy low pressure 10 mm Hg M: laparoscopic hysterectomy low 8 mmHg N: laparoscopic cholecystectomy low pressure 8 mm Hg O: laparoscopic cholecystectomy low pressure 7 mm Hg P: laparoscopic cholecystectomy low pressure 7 mm Hg Q: laparoscopic surgery low pressure 10 mmHg R: laparoscopic cholecystectomy low pressure 7 mm Hg S: laparoscopic cholecystectomy low pressure 9 mm Hg T: laparoscopic cholecystectomy low pressure 10 mmHg</p>	<p>standard pressure 15 mmHg I: laparoscopic cholecystectomy standard pressure 15 mmHg J: laparoscopic removal pheochromocytoma standard pressure 15 mmHg K: laparoscopic cholecystectomy standard pressure 11-13 mmHg versus 14 mmHg L: laparoscopic cholecystectomy standard pressure 13 mm or 16 mm Hg (high pressure!) M: laparoscopic hysterectomy standard 12 mmHg N: laparoscopic cholecystectomy standard pressure 12 or 14 mm Hg O: laparoscopic cholecystectomy standard pressure 12 mm Hg P: laparoscopic cholecystectomy standard pressure 14 mm Hg</p>	<p><u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) A: Postrandomisation dropouts: zero (0%). 4 patients conversion to normal pressure because of difficulty in performing safe dissection B: Postrandomisation dropouts: zero. C: 1 patient withdraw after surgery (standard group) D: Postrandomisation dropouts: zero. E: no dropouts F: Postrandomisation dropouts: one (2.2%) (low pressure group, conversion to open surgery). Successful completion of low pressure laparoscopic cholecystectomy: not stated G: Postrandomisation dropouts: not stated. H: Postrandomisation dropouts: three (13%) I: 14 dropouts due to protocol violations. 1 was increased to normal pressure.</p>	<p>51 p=0.04. 24h: 16 versus 43, p=0.01). not at 144 h. no difference in morphine mg or analgesia requests E: cumulative opiate use 32 versus 41 mg (p=0.604) No difference at single time points (overall pain, superficial wound pain, deep pain, referred shoulder pain), only cumulative pain scores. Exact numbers available in meta-analysis. F: no patients needed additional analgesic administration. G: X H: X I: X J: X K: X L: X M: abdominal pain no difference. Shouldertip-pain: lower for low pressure at 1 and 3 hr, not at 24hr, clinically relevant. Incidence of shouldertip pain higher in normal pressure (5% versus 36%) at 1hr and at 3 hr (10 versus 41%). Recue analgesic</p>	
--	--	--	---	--	---	--

	<p><b>D:</b> UK  <b>E:</b> the Netherlands  <b>F:</b> Turkey  <b>G:</b> Turkey  <b>H:</b> UK  <b>I:</b> Turkey  <b>J:</b> India  <b>K:</b> India  <b>L:</b> Turkey  <b>M:</b> Italy  <b>N:</b> Turkey  <b>O:</b> China  <b>P:</b> Bosnia  <b>Q:</b> Italy  <b>R:</b> Thailand  <b>S:</b> Italy  <b>T:</b> Turkey  <b>U:</b> India  <b>V:</b> India  <b>W:</b> Poland  <b>X:</b> Egypt  <b>Y:</b> India  <b>Z:</b> Egypt  <b>AA:</b> Greece</p>	<p><b>G:</b> 60.5% female  <b>H:</b> 65% female  <b>I:</b> 84% female  <b>J:</b> 55% female  <b>K:</b> unknown  <b>L:</b> 21.7%  <b>M:</b> 100% female  <b>N:</b> 100% female  <b>O:</b> 60% female  <b>P:</b> 90% female  <b>Q:</b> unknown  <b>R:</b> 79.3% female  <b>S:</b> 73% female  <b>T:</b> 82% female  <b>U:</b> not stated  <b>V:</b> 68% female  <b>W:</b> 55% female  <b>X:</b> 62% female  <b>Y:</b> unknown  <b>Z:</b> 73% female  <b>AA:</b> 75% female</p>	<p><b>U:</b> laparoscopic cholecystectomy low pressure 10 mm Hg  <b>V:</b> laparoscopic cholecystectomy low pressure 7-8 mm Hg  <b>W:</b> Laparoscopic cholecystectomy. Low pressure 7 mm Hg  <b>X:</b> low pressure cholecystectomy 8 or 10 mmHg  <b>Y:</b> Laparoscopic cholecystectomy with low pressure (8mmHg)  <b>Z:</b> Laparoscopic cholecystectomy with low pressure 10 mmHg  <b>AA:</b> Laparoscopic cholecystectomy with low pressure 8 mmHg</p>	<p><b>Q:</b> laparoscopic surgery standard pressure 14 mm Hg  <b>R:</b> laparoscopic cholecystectomy standard pressure 14 mm Hg  <b>S:</b> laparoscopic cholecystectomy standard pressure 13 mm Hg  <b>T:</b> laparoscopic cholecystectomy standard pressure 15 mm Hg  <b>U:</b> laparoscopic cholecystectomy standard pressure 14 mm Hg  <b>V:</b> laparoscopic cholecystectomy standard pressure 12-14 mm Hg  <b>W:</b> Laparoscopic cholecystectomy. Standard pressure 12 mm Hg (n = 10).  <b>X:</b> standard pressure cholecystectomy 12 or 14 mmHg  <b>Y:</b> Laparoscopic cholecystectomy with normal pressure (14mmHg)  <b>Z:</b> Laparoscopic cholecystectomy with</p>	<p><b>J:</b> no  <b>K:</b> unknown  <b>L:</b> Successful completion of low pressure laparoscopic cholecystectomy: not stated.  <b>M:</b> 3 patients lost to follow up.  <b>N:</b> Successful completion of low pressure laparoscopic cholecystectomy: 20/23 (87.0%).  <b>O:</b> Postrandomisation dropouts: four (6.3%).  <b>P:</b> Postrandomisation dropouts: zero.  <b>Q:</b> no dropouts stated  <b>R:</b> Postrandomisation dropouts: zero (0%).  <b>S:</b> Reasons for postrandomisation dropouts: not stated. Successful completion of low pressure laparoscopic cholecystectomy: 68/70 (97.1%)  <b>T:</b> Postrandomisation dropouts: three (5.7%).</p>	<p>requirements did not differ  <b>N:</b> Overall pain: no difference VAS 1-24 hr. no difference analgesic injection mg.  <b>O:</b> no difference in incidence in shouldertip pain.  <b>P:</b> Overall pain: No difference in VAS day 1 and 3, no difference in analgesic consumption  <b>Q:</b> X  <b>R:</b> analgesic consumption no difference.  <b>S:</b> Overall pain: VAS no difference. Shoulder and back pain no difference (scale 0-1-2).  <b>T:</b> incidence of shoulderpain different at 6,12,24,48 hr. not at 1,3 hours (less for low pressure). Postoperative iv ketoprofen requirements lower in low pressure in 24h postoperative. (27 versus 62 mg). Shoulder tip pain: VAS different at 12 and 24hr (3.5 versus 6 (from graph) and 0.5 versus 3.5 (from graph))  <b>U:</b> No difference in analgesia use.</p>	
--	--	--	---	--	---	--	--

				<p>standard pressure 14 mmHg  AA: Laparoscopic cholecystectomy with standard pressure 15 mmHg</p>	<p>Reason for postrandomisation dropout: conversion to open cholecystectomy (group not stated).  U: Postrandomisation dropouts: five (8.3%).  Successful completion of low pressure laparoscopic cholecystectomy: 27/30 (90%)  V: no dropouts  W: no postrandomization dropouts  X: Postrandomisation dropouts: 16 (13.8%).  Reasons for postrandomisation dropouts: The laparoscopic procedure was converted to open cholecystectomy (two), refused to give informed consent (one), history of upper laparotomy (three), Grade III by American Society of Anesthesiology (two), the laparoscopic procedure was converted from low to higher pneumoperitoneum pressure (four), and participants had cirrhotic liver (four).  Y: unknown</p>	<p>T: Overall pain: mcgill score: 6h, 24h no difference. Overall pain: VAS 6h and 24hr no difference. No difference in analgesic use.  U: no difference in analgesic requirements. Overall pain: VAS 6h no difference. VAS 12h 54 versus 62, sign however not clinically relevant. VAS 24h no difference.  V: more patients needing analgesia in normal pressure. Overall pain: Higher VAS in normal pressure, at all moments. However, not all clinically relevant.  Analgesic consumption only higher in normal pressure 3-4 hr and 9-12 hr post-OR  W: incidence shoulder tip pain 10% versus 24% (0.03).  Shoulder tip pain: VAS different at 24,48,72,96 hours (difference not clinically relevant). Not at 4,8,12 hr and 5,6,7 days.  Analgesic consumption different at day 3 and 4.  X: Overall pain: lower pain with lower pressure</p>	
--	--	--	--	---	---	--	--

					<p>Z: postrandomization dropouts: 6 due to conversion to open, 11 due to conversion from low to normal pressure. 3 due to acute cholecystitis and 1 due to postoperative bile leakage. AA: no postrandomization dropout</p>	<p>at 12,14 hr and 3 days. Not at 7 and 10 days. Y: 10% versus 28% shouldertip pain (p=0.001). VAS 4.2 versus 4.43 (p=0.039) at 4h, not clinically relevant. At 8h and 24h no difference. Z: incidence shouldertip pain 16.2% versus 35.2% sign. VAS (scale 1-6): no difference at 2 hr and 48. At 6hr 2.0 versus 3.0, 12h 3.0 versus 3.9, 24h 1.29 versus 2.5, all sign. More analgesic use in standard pressure. (total 100 mg versus 550 mg) AA: no difference in pain score and analgesic consumption</p> <p><u>Outcome measure-2:</u> <u>Pulmonary function</u> <b>A:</b> EtCO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, blood gas analyses pH, pCO<sub>2</sub>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, BE no difference. pO<sub>2</sub> sign difference at 30 min inflation (181.48 versus 206.27, p&lt;0.001) and after deflation (231.69 versus 196.31, p&lt;0.001)</p> <p><b>B:</b> pH, PaO<sub>2</sub>, PaCO<sub>2</sub>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, BE no difference</p>	
--	--	--	--	--	---	---	--

						<p><b>C:</b> PEFR (peak expiration flow rate) no difference</p> <p><b>D:</b> pCO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, median peak airway no difference. FVC and FEV<sub>1</sub> no difference. PEFR recovery better at 6h, but not at 24h</p> <p><b>E:</b> minute ventilation, EtCO<sub>2</sub> no difference. Respiratory rate at pneumoperitoneum phase 15 versus 13 (p=0.008) (not clinically relevant). PIP pneumoperitoneum phase 19 versus 21 (p=0.003) (not clinically relevant)</p> <p><b>F:</b> no differences in FVC, FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>1</sub>/FVC, PEF, FEF.</p> <p><b>G:</b> no difference peripheral O<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub></p> <p><b>H:</b> X</p> <p><b>I:</b> X</p> <p><b>J:</b> X</p> <p><b>K:</b> EtCO<sub>2</sub> difference between group 1 and 3 and group 2 and 3 all moments (between 2 and 3 only no significance 30 min after CO<sub>2</sub> insufflation). All within normal limits</p> <p><b>L:</b> X</p> <p><b>M:</b> X</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--



						<p>N:X  O:X  P:X  Q:X  R:X  S:X  T:X  U:X  V:X  W: X  X: X  Y:X  Z: X  AA: X</p> <p><u>Outcome measure-3:</u>  <u>Cardiac function</u></p> <p><b>A:</b> X  <b>B:</b> X  <b>C:</b> X  <b>D:</b> HR no difference.  Cardiac index and stroke  index: no significance  difference but effect  lasted longer (CI) and rise  was slower (SI)  <b>E:</b> HR, MAP no difference  <b>F:</b> X  <b>G:</b> no difference HR,  MAP,  <b>H:</b> HR, MAP no  difference. Stroke  volume and cardiac  output: low pressure  greater area under the  curve (so larger stroke</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<p>volume and cardiac output).</p> <p>I: MAP no difference  J: HR no difference. MAP only difference at surgical manipulation tumor (114 versus 145), no difference at extubation afterwards.  K: HR difference from 10 min after CO<sub>2</sub> insufflation until 10 min after exsufflation in comparison between group 1 and 3 and 2 and 3.</p> <p>Systolic blood pressure difference from 5 minutes after CO<sub>2</sub> insufflation until end for comparison between group 1 and 3, for group 2 and 3 only 10 minutes after exsufflation.</p> <p>MAP: between group 1 and 3 difference from 5 minute after CO<sub>2</sub> insufflation until the end, between group 2 and 3 only 10 min after exsufflation. However, all within normal limits</p> <p>L: X  M: X  N: X  O: X  P: X</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<p>Q:X R:X S:X T:X U: systolic, diastolic BP and HR no difference. V:X W: X X:X Y:X Z: X AA:X</p> <p><u>Outcome measure-4: thromboembolic complications</u> A: no difference in 2D echocardiography and lower limb doppler findings in pre-operative and postoperative periods in either group B: X C: X D: X E: X F: X G: X H: X I: X J: X K: X L: No difference in Hb, Htc, thrombocyte, leukocyte, erythrocyte, PT, aPTT, INR, electrolyte</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<p>no difference in trombo-embolic parameters (alpha-angle, reaction time, k-time, maximum amplitude) between low and normal pneumoperitoneum pressure. Between high and low: lower reaction time in high pressure, increased MA in high pressure compared to low pressure intra-operative 30<sup>th</sup> minute and 24hr post-OR. A angle higher in high pressure. Postoperative K value lower in high pressure between high and normal: higher MA in high pressure 24hr post-OR. A angle higher in high pressure. Postoperative K value lower in high pressure. Conclusion: between normal and low no difference, between high and normal/low, increased trombotic activation.</p> <p>M:X N:X O:X P:X Q:X</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

						R:X S:X T:X U:X V:X W: X X:X Y:X Z:X AA:X  <u>Outcome measure-5:</u> <u>Quality of Surgical</u> <u>conditions</u> <b>A:</b> It was also observed that vision whereas dissection, space for dissection, and vision whereas use of suction were felt inadequate by all the surgeons with LPLC as compared with HPLC. However, the difference was not statistically significant ( $P>0.05$ ). 4 patients conversion to normal pressure because of difficulty in performing safe dissection <b>B:</b> X <b>C:</b> visibility 2 versus 3 ( $p=0.000$ ), visibility at suction 1 versus 2 ( $p=0.000$ ), space for dissection 1 versus 3 ( $p=0.000$ )	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<p><b>D:</b> 5 patients of low group required insufflation to 15 mmHg because of dense adhesions around the gallbladder.</p> <p><b>E:</b> difficulty (1-3). 1.6 versus 1.1 (p=0.111). progression (1-3) 1.4 versus 1.0 (p=0.068). 1 case converted to normal pressure due to lack of progression, not excluded</p> <p><b>F:</b> X</p> <p><b>G:</b> X</p> <p><b>H:</b> X</p> <p><b>I:</b> X</p> <p><b>J:</b> X</p> <p><b>K:</b>X</p> <p><b>L:</b>X</p> <p><b>M:</b> no difference in visualization of pelvic organs</p> <p><b>N:</b> 1 patient low pressure to normal pressure due to lack of exposure. Excluded from analysis.</p> <p><b>O:</b> 3 patients from low to standard due to poor visualization.</p> <p><b>P:</b> X</p> <p><b>Q:</b>X</p> <p><b>R:</b> 2/70 patients were converted to 14 mmHg to create an feasible</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>operative field due to obesity.</p> <p>S:X</p> <p>T:X</p> <p>U: 3 patients (10%) of low pressure to normal pressure</p> <p>V:X</p> <p>W: 1/70 standard pressure not successful, 4/70 low pressure not successful. (no difference). Change to 15 mmHg sign more in low pressure.</p> <p>X: 4 exclusions due to conversion from low to higher pneumoperitoneum pressure (four). Successful completion of low pressure not clearly stated.</p> <p>X:X</p> <p>Y:X</p> <p>Z:X</p> <p>AA: 2/20 patients in low pressure group converted to normal pressure to complete surgery.</p> <p><u>Outcome measure-6:</u></p> <p><u>Safety</u></p> <p><b>A:</b> no complication was identified in any patient</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<p>on median follow up of 11 months</p> <p><b>B:</b> 'no complications related to surgery'</p> <p><b>C:</b> no difference in complications (bleeding and gallbladder perforation)</p> <p><b>D:</b> 'no intraoperative complications occurred'</p> <p><b>E:</b> 2 versus 1 (p=1.000)</p> <p><b>F:</b> no complications developed related to anesthesia or surgery. During 30 day follow up no pulmonary or surgery related complications developed</p> <p><b>G:</b> X</p> <p><b>H:</b> one postoperative complication in each group. Low pressure 1 readmission with subhepatic abscess 7 days post-OR due to stone spillage. High pressure group: minor wound infection at umbilical ort site.</p> <p><b>I:</b> there was no cardiac morbidity or mortality in the perioperative period</p> <p><b>J:</b>X</p> <p><b>K:</b>X</p> <p><b>L:</b> no difference in intra-operative or post-operative complications</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--



						<p>M: no difference in postoperative (grade 2 or higher) or intra-operative complications</p> <p>N: There were no severe complications in either group.</p> <p>O: no complications after 4 weeks. No treatment related morbidity and mortality.</p> <p>P: no postoperative mortality</p> <p>Q: mortality and morbidity were nil</p> <p>R: There were no significant complications in either group, and duration of surgery was comparable in the two groups.</p> <p>S: no difference in bile spillage. No intra-operative or postoperative complications in either group.</p> <p>T: no severe complications in either group</p> <p>U:X</p> <p>V: no difference in bleeding or bile leak</p> <p>W: no major intraoperative complications. However, gallbladder perforation in</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

					<p>4 low pressure and 3 normal pressure. 2 wound infection in low pressure, 1 in normal pressure</p> <p>X:X Y:X Z:X AA: no difference</p> <p><u>Outcome measure-7: nausea and vomiting</u></p> <p><b>A:</b> vomiting 3 versus 1 <b>B:</b> X <b>C:</b> X <b>D:</b> X <b>E:</b> 24h cumulative nausea score 2.4 versus 4..1 p=0.358 (separate time moments also no difference) <b>F:</b> nausea, vomiting or both were not observed in all patients except in 1 <b>G:</b> X <b>H:</b> X <b>I:</b> X J: X K:X L:X M:X N:X O: x P:X Q:X R:X S:X</p>	
--	--	--	--	--	---	--

						<p>T:X  U:X  V:no difference  W: X  X:X  Y:X  Z:X  AA: no difference</p> <p><u>Outcome measure-8</u>  <u>recovery</u></p> <p><b>A:</b> postoperative stay 27 versus 43 hours (p&lt;0.05)  <b>B:</b> X  <b>C:</b> X  <b>D:</b> 1.5 days versus 2 days (p=0.015)  <b>E:</b> 4.5 versus 4.7 days (p=0.751)  <b>F:</b> X  <b>G:</b> X  <b>H:</b> X  <b>I:</b> X  <b>J:</b> no difference in hospital stay and time needed to return to normal activity.  <b>K:</b> X  <b>L:</b> X  <b>M:</b> no difference in hospital stay  <b>N:</b> X  <b>O:</b> X  <b>P:</b> X  <b>Q:</b> X</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<p>R: length of stay no difference.</p> <p>S: no difference in length of hospital stay</p> <p>T: no difference in return to oral food and discharge</p> <p>U:X</p> <p>V:X</p> <p>W: no difference in hospitalization. QOL comparable in social and psychological domains, but sign. Different in physical domain.</p> <p>X:X</p> <p>Y: Length of stay (days)</p> <p>1.1 versus 1.21 (p=0.589)</p> <p>Z: no difference in hospital stay (1.4 versus 1.7)</p> <p>AA:X</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

### Evidence table for intervention studies (RCTs)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics <sup>2</sup>	Intervention (I)	Comparison / control (C) <sup>3</sup>	Follow-up	Outcome measures and effect size <sup>4</sup>	Comments
Nasajiyani 2014	Type of study: RCT, double blind	<u>Inclusion criteria:</u> Women 18-60 years, acute cholecystitis, ASA 1-2	Describe intervention (treatment/procedure/test):	Describe control (treatment/procedure/test):  Laparoscopic cholecystectomy with	<u>Length of follow-up:</u> 24 hours  <u>Loss-to-follow-up:</u>	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):  Post operative nausea and vomiting (PONV). Nausea	<i>Anesthesia</i> Midazolam 0.05 mg/kg Fentanyl 2 mcg/kg, Thiopental 5 mg/kg Cisatracurium 0.1 mg/kg

<p>Setting and country: Iran, Jundishapur University</p> <p>Funding and conflicts of interest:  unknown</p>	<p><u>Exclusion criteria:</u> Cholangitis, history of motion sickness, malignancy, smoking, pregnancy, receiving anti-emetic agents during past 24 hours</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 25 Control:25</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 45.1</i> <i>C: 42.5</i></p> <p>ASA 1-2</p> <p>Groups comparable at baseline? yes</p>	<p>Laparoscopic cholecystectomy with Low pressure (7-9 mmHg)</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p>Standard pressure (14-15 mmHg)</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p>unknown</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Unknown. Stated: 'patients with persisted nausea for more than 20-30 minutes received ondasetron 4 mg and were excluded the study'</p>	<p>measured by VAS (0-1=no nausea, 1-4=mild, 4-7=moderate, 7-10=sever), vomiting by frequency of emetic episode per 24 hours (1-2 mild, 3-4 moderate, 5 or more severe)</p> <p><u>Outcome 1 – Nausea (total frequency)</u> 0-4 hours 9 versus 14 (p=0.500) 4-8 hours 4 versus 8 (p=0.160) 8-12 hours 6 versus 10 (p=0.269) 12-24 hours 3 versus 5 (p=0.351)</p> <p><u>Outcome 2 – vomiting (total frequency)</u> 0-4 hours 3 versus 5 (p=0.702) 4-8 hours 3 versus 4 (p=0.356) 8-12 hours 0 versus 2 (p=0.490) 12-24 hours 0 versus 0 (p=0.875)</p> <p><u>Outcome 3 – shoulder pain (incidence, no further described)</u> Leaving recovery room 5 versus 12 (p=0.023) 4 hours 3 versus 9 (p=0.005)</p> <p><u>Outcome 4 – visibility</u></p>	<p><i>Pain control</i> Apotel 1 gr at recovery and repeat it after 6 hours also, NSAIDs if needed</p> <p><i>Position</i> unknown</p> <p><i>Authors conclusion</i> "low pressure did not reduce PONV, but lower frequency of shouldertip pain. Low pressure was associated with reduction of visibility and more prolonged duration"</p> <p><i>Randomization</i> Randomization was performed based on Color Cards (Blue &amp; Red Cards).</p>
---	--	---	--	--	---	--

						<p>“more prolonged duration of surgery was due to the reduction of visibility of the surgeons”. But outcome measurement is not described in methods and results, only in discussion and conclusion. Not included in analysis.</p> <p><u>Outcome 5- Operation time (min)</u> 121 versus 107.5 (p=0.758)</p> <p><u>Outcome 6 – Anti-emetic medication (mg)</u> 30.65 versus 34.80</p>	
Topcu 2014	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Zekai Tahir Burak Women Health Education and Research Hospital</p> <p>Funding and conflicts of interest: No funding and no conflict of interest</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> ASA 1-2, undergoing elective gynecological laparoscopic surgery under general anesthesia</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> &lt;18, pregnancy, uncontrolled diseases such as severe hypertension, diabetes mellitus and asthma</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test) :</p> <p>Gynecological laparoscopic surgery with low pressure (8 mmHg)</p> <p>No other entry pressure</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Gynecological laparoscopic surgery with normal pressure (12 mmHg)</p> <p>AND</p> <p>Gynecological laparoscopic surgery with high pressure (15 mmHg)</p> <p>No other entry pressure</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 24 hours</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> none</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> none</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Pain (VAS)</u> <i>6h</i> 4.83 versus 5.51 versus 5.62 (p=0.07)</p> <p><i>12h</i> 2.31 versus 3.08 versus 3.57 (p&lt;0.001) (8 different from 12 and 15)</p> <p><i>24h</i> 1.07 (1.38) versus 1.33 (1.66) versus 2.41 (1.33) (p&lt;0.001) (8 different from 15 and 12 different from 15)</p> <p><u>Analgesic consumption (doses)</u> 1.09 versus 1.20 versus 1.25 (p=0.07)</p>	<p><i>Randomization</i> Consecutive adults. Patients were randomized by computer into three different intra-abdominal insufflation pressure groups.</p> <p><i>Anesthesia</i></p> <p><i>Postoperative analgesia</i> 20 mg tenoxicam (first 6h) 100 mg paracetamol i.v. every 6 hours if needed</p> <p><i>Position</i> Trendelenburg position</p> <p><i>Authors conclusion</i></p>

		<p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 54 Control 1: 45 Control 2: 51</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 34.57</i> <i>C 1: 33.06</i> <i>C2: 34.01</i></p> <p>Groups comparable at baseline? Yes, also on type of surgery. Not on parity and gravidity</p>		12 mmHg is used as normal pressure group for further analysis		<p><u>Length of stay</u> 1.03 versus 1.11 versus 1.11 (p=0.32)</p> <p><u>Operative time (min)</u> 42.25 versus 24.04 versus 23.50 (p&lt;0.001) (group 1 is different from group 2 and 3)</p>	Reduced pain scores with low insufflation pressure compared with standard or <i>high</i> . But low pressure may result in longer operation times
Khan 2015	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country:</p> <p>Department of Surgery, Paikistan Air Force Hospital, Islamabad, Pakistan</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> ASA 1-3, uncomplicated gallstone disease undergoing laparoscopic cholecystectomy</p> <p><u>Exclusion criteria:</u></p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Laparoscopy with pneumoperitoneum 8 mmHg (low-pressure)</p> <p>No other entry pressure</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Laparoscopy with pneumoperitoneum 14 mmHg Standard pressure</p> <p>No other entry pressure</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> surgery</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> none</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> none</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Outcome 1 – Operation duration</u> 97.23 versus 93.58 (p=0.34) (min)</p> <p><u>Outcome 2 – Exposure of the operative field</u> 'we noticed that there was little difference' → no numerical value</p>	<p><i>OR medication</i> Unknown</p> <p><i>Position</i> unknown</p> <p><i>Randomization</i> Patients were randomized into two groups of non-probability consecutive sampling using table of random numbers</p>

	<p>Funding and conflicts of interest:</p> <p>none</p>	<p>Complicated gallstone disease like gallbladder perforation, empyema and common bile duct stones</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 107 Control:107</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I:41.61</i> <i>C:40.39</i></p> <p>Groups comparable at baseline? yes</p>			<p><u>Outcome 3 – Heartrate</u> After induction 81.01 versus 82.57 (NS)</p> <p>After 20 minutes 78.66 versus 80.80 (p&lt;0.05)</p> <p>After 40 minutes 73.87 versus 85.50 (p&lt;0.05)</p> <p>After 60 minutes 74.76 versus 83.42 (p&lt;0.05)</p> <p>End of procedure 77.01 versus 81.60 (p&lt;0.05)</p> <p><u>Outcome 4 – mean blood pressure</u> After induction 76.00 versus 74.21 (NS)</p> <p>After 20 minutes 85.77 versus 96.92 (p&lt;0.05)</p> <p>After 40 minutes 80.76 versus 98.46 (p&lt;0.05)</p> <p>After 60 minutes 78.66 versus 95.85 (p&lt;0.05)</p> <p>End of procedure 80.76 versus 95.42 (p&lt;0.05)</p> <p><u>Outcome 5 – Oxygen saturation</u></p>	<p>feature of IBM SPSS version 21.</p> <p><i>Authors conclusion</i> LPP shows parameters closer to normal compared to SPP LPP reduces potentially harmful physiological changes encountered in the SPP. But limited exposure of operative field in LPP. Safety needs to be established further. It should be reserved for patients with old age and moderate to severe cardiovascular and pulmonary diseases and co-morbid.</p> <p><i>Reviewers note</i> All values are within normal limits (except HR&gt;75, which is normal in LPP for 40 and 60 minutes)</p>
--	---	---	--	--	---	--



						<p>After induction 98.67 versus 98.62 (NS)</p> <p>After 20 minutes 98.37 versus 97.88(p&lt;0.05)</p> <p>After 40 minutes 98.24 versus 97.72 (p&lt;0.05)</p> <p>After 60 minutes 99.07 versus 97.53(p&lt;0.05)</p> <p>End of procedure 98.77 versus 97.37 (p&lt;0.05)</p> <p><u>Outcome 6 – end-tidal CO2</u></p> <p>After induction 30.73 versus 31.29 (NS)</p> <p>After 20 minutes 31.02 versus 39.00 (p&lt;0.05)</p> <p>After 40 minutes 31.47 versus 41.27 (p&lt;0.05)</p> <p>After 60 minutes 32.73 versus 43.10 (p&lt;0.05)</p> <p>End of procedure 33.05 versus 43.37 (p&lt;0.05)</p> <p><u>Muscle relaxant atracurium</u> Used more frequently during low-pressure in order to</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						achieve and maintain the desired pneumoperitoneum	
Sattar 2015	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Surgical Unit-II, department of general surgery, Lahore</p> <p>Funding and conflicts of interest: unknown</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> &gt;18, male &amp; female, symptomatic gall stones assessed clinically, biochemically, imaging, planned to undergo laparoscopic cholecystectomy</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Acute cholecystitis, cholangitis, CBD stones, gall stone pancreatitis, BMI&gt;30, ASA III and IV</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 90 Control: 90</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u></p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test) :</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy with low pressure (&lt;12 mmHg)</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy with standard pressure 12-16 mmHg</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 24 hours</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> none</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> none</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Pain (VAS) (measured at 6,12,18,24 hours)</u> Only mean VAS mentioned 2.84 versus 3.46 (p=0.001)</p> <p><u>Shouldertip pain (amount of patients)</u></p> <p>24 hours 84 versus 67 (p=0.001)</p> <p><u>Operative time (min)</u> 37.4 versus 35.4 (p=0.1125)</p>	<p><i>OR medication</i> Non-narcotic analgesics were used 12 hourly Anesthesia unknown</p> <p><i>Randomisation</i> “patients were divided in two groups randomly using random number tables”</p> <p><i>Position</i> unknown</p> <p><i>Authors conclusion</i> Low pressure pneumoperitoneum imparts significant patient advantages and we advocate its usage based on our findings however a larger scale study incorporating other variables is required to fully set this low pressure technique as a gold standard.</p>

		<p><i>For example age ± SD: I:40.41 C:38.71</i></p> <p>Groups comparable at baseline? yes</p>					
Zaman 2015	<p>Type of study: RCT, double blind</p> <p>Setting and country: MMU Medical College and Hospital, Solan</p> <p>Funding and conflicts of interest: None</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Undergoing Laparoscopic cholecystectomy for uncomplicated cholelithiasis, 18-60 years old</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Acute cholecystitis, pregnancy</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 25 Control: 25</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>unknown</i></p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test) :</p> <p>Laparoscopy with low pressure pneumoperitoneum (10 mm Hg)</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Laparoscopy with standard pressure pneumoperitoneum (14 mm Hg)</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 24 hours</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> None</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Operative time, analgesic consumption, postoperative hospital course and complication rates are mentioned, but results are not presented.</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Outcome 1 – shouldertip pain (incidence)</u> 2 versus 8 (p&lt;0.05)</p> <p><u>Outcome 2 – VAS pain</u> 0.92 versus 5.72 (p=0.012) (mean of 8,12,24,48 hours)</p>	<p><i>OR medication Unknown</i></p> <p><i>Position unknown</i></p> <p><i>Randomization</i> Randomization of cases was done according to randomization chart</p> <p><i>Authors conclusion</i> Low pressure (10 mmHg) results in significant reduction in both the intensity and frequency of postoperative shoulder tip pain, shorter hospital stay, early recovery, and hence better outcome.</p>
Ali S. 2016	Type of study: RCT	<u>Inclusion criteria:</u>	Describe intervention (treatment/procedure/test) :	Describe control (treatment/procedure/test):	<u>Length of follow-up:</u> 24 hours	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):	<i>Pre-OR medication Unknown</i>

	<p>Setting and country: Lady Reading Hospital Peshawar</p> <p>Funding and conflicts of interest:</p> <p>This study was originally conducted and accepted as a dissertation for the fellowship exam of the College of Physician &amp; Surgeons of Pakistan in the subject of General Surgery</p>	<p>Elective laparoscopic cholecystectomy for cholelithiasis and normal CBD and liver on ultrasound</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Technically difficult LC or those converted to open, history of co-morbid conditions and complaining of shoulder pain before surgery</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 80 Control:80</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> For example age ± SD: I: 40.74 C:41.10</p>	<p>Laparoscopy with low pressure peritoneum (≤10 mmHg)</p> <p>No different entry pressure mentioned</p>	<p>Laparoscopy with normal pressure peritoneum (&gt;10 mmHg)</p> <p>No different entry pressure mentioned</p>	<p><u>Loss-to-follow-up:</u> none</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> none</p>	<p><u>Outcome 1 – Operative time (min)</u> 27.84 versus 28.51 (p=0.625)</p> <p><u>Outcome 2 – shouldertip pain at 8 hours (incidence)</u> 6 versus 19 (p=0.005)</p> <p><u>Outcome 3 – Shouldertip pain at 8 hours (VAS)</u> 0.28 versus 1.31 (p=0.001)</p> <p><u>Outcome 4 – Analgesic requirements</u> 2.24 versus 2.41 (p=0.02) (mean number of injections Ketorolac in 24 hours)</p>	<p><i>Medication end of surgery</i> Tramadol 50 mg iv Ketorolac 30 mg iv</p> <p><i>Randomization</i> A consecutive non-probability sampling technique was used. All patients were randomized into two groups.</p> <p><i>Authors conclusion</i> less shoulder tip pain in low intra-abdominal pressure laparoscopic cholecystectomy as compared to standard pressure laparoscopic cholecystectomy without causing any effect on the duration of surgery.</p> <p><i>Position</i> unknown</p>
--	---	---	---	---	---	---	--

		Groups comparable at baseline? yes					
Donmez 2016	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Haseki Training and research Hospital</p> <p>Funding and conflicts of interest: No funding No competing interests</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Patients with symptomatic gall bladder stone, diagnosed using hepatobiliary ultrasonography .</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Patients with DVT, history of pulmonary emboli, anticoagulant usage, malignancy, acute cholecystitis, bleeding diathesis, pregnancy</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 28 Control: 27</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test) :</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy with 10 mm Hg (low)</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy with 14 mm Hg (normal)</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 24 hours 7 day for DVT ultrasound</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: 3 (10%) Reasons discontinued intervention (n=1), missing data (n=2)</p> <p>Control: 2 (6.7%) Reasons discontinued intervention (n=1), missing data (n=1)</p> <p>50 analyzed</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> 7 day follow up ultrasound mentioned in methods, not in results. Conclusion</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Leakage from the liver bed (negative-pressure hemovac drain usage)</u> 5/25 versus 3/25 (drains discharged on 1<sup>st</sup> postoperative day)</p> <p><u>Hemodynamic adverse events</u> No hemodynamic adverse events during pneumoperitoneum</p> <p><u>Determined values</u> Hypertension: &gt;160/90, hypotension: MAP&lt;70, bradycardia: HR&lt;50, tachycardia: HR&gt;100</p> <p><u>PT (sec)</u> <i>Pre</i> 11.94 versus 11.66 (p=0.175) <i>After 1 hour</i> 12.10 versus 11.99 (p=0.505) <i>After 24 hours</i> 12.43 versus 12.56 (p=0.557)</p> <p><u>APTT (sec)</u> <i>Pre</i> 22.80 versus 22.01 (p=0.575) <i>After 1 hour</i></p>	<p><i>OR medication</i> Propofol 2-2.5 mg/kg Fentanyl 1 µg/kg Rocuronium 0.6 mg/kg</p> <p>No prophylactic LMWH</p> <p>ASA I-III patients <i>Randomization</i> Patients were randomly assigned to one of two groups according to the pressure of pneumoperitoneum. Randomization was performed by a computer.</p> <p><i>Position</i> Trendelenburg</p> <p><i>Authors conclusion</i> Low and normal pneumoperitoneum have similar effects on human hemodynamics and metabolism and resulted in a significant increase in coagulation factors in both groups.</p> <p>According to the increases in coagulation parameters, higher CO2</p>

		<p><u>Important prognostic factors</u><sup>2</sup>: For example age <math>\pm</math> SD: I: 47 C: 52</p> <p>Groups comparable at baseline?</p> <p>Yes</p>		<p>states that 'they did not encounter clinical or ultrasonographic DVT or pulmonary emboli in this study population'</p>	<p>23.42 versus 23.32 (p=0.129) After 24 hours 24.54 versus 25.01 (p=0.429)</p> <p><u>TT</u> Pre 19.88 versus 22.38 (p=0.055) After 1 hour 17.78 versus 17.80 (p=0.971) After 24 hours 16.06 versus 16.12 (p=0.833)</p> <p><u>INR (standard value)</u> Pre 1.0 versus 0.98 (p=0.183)</p> <p>After 1 hour 1.02 versus 0.99 (p=0.058) After 24 hours 1.04 versus 1.05 (p=0.618)</p> <p><u>D-Dimer (mg/dl)</u> Pre 0.31 versus 0.31 (p=0.308) After 1 hour 0.56 versus 0.68 (p=0.307) After 24 hours 0.91 versus 1.51 (p&lt;0.001)</p> <p><u>Fibrinogen (mg/dl)</u> Pre 224 versus 225 (p=0.906) After 1 hour 278 versus 282 (p=0.797) After 24 hours 356 versus 359 (p=0.802)</p>	<p>pressure has a more negative effect on coagulation cascade and fibrinolysis. All these changes were reversible, and we did not observe any complications in either group.</p> <p>We suggest lower pressure because of less pronounced effects on the coagulation and fibrinolytic system.</p>
--	--	---	--	---	---	--

						<p><u>Surgery time (min)</u> 54 versus 57 (p=0.300)</p> <p><u>Complications</u> No difference in surgical complication (1 versus 0 (p&gt;0.999))</p> <p>1 post-operative wound infection in low pressure group, unclear if this is counted as a <i>surgical complication</i></p> <p><u>Surgical field</u> "Adequate exposure of surgical field was achieved in both groups of patients." Mentioned in results, not in methods section. Method of measurement is not described. Not included in analysis.</p> <p>ASAT, ALAT, LDH mentioned, but not included for this analysis</p>	
Sharma 2016	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Department of General Surgery, Chandigarh, India</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> &gt;18, scheduled for elective LC</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Conditions that affect blood coagulation, patient on</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test) :</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy with 8 mmHg (low)</p> <p>No different entry pressure</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy with 14 mmHg (normal)</p> <p>No different entry pressure</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> surgery</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> unknown</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u></p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><i>Time-points</i> <i>Pre-operative (after induction anesthesia, before pneumoperitoneum)</i></p>	<p><i>Randomization</i> by sealed envelope method</p> <p><i>OR medication</i> Selective pre-anesthetic medication as day care patients</p> <p>Single dose of antibiotic</p>

	<p>Funding and conflicts of interest:</p> <p>There is no conflict of interest or financial ties to disclosure</p>	<p>anticoagulants or drugs that interfere with coagulation, pregnancy, history of jaundice or with cholelithiasis, BMI&gt;30, patients in whom pneumoperitoneum could not be kept constant during surgery</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 25 Control:25</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 42.08</i> <i>C:40.88</i></p> <p>Groups comparable at baseline? yes</p>			None	<p><i>Intra-operative (just before completion surgery with pneumoperitoneum maintained)</i></p> <p><u>Complications</u> "No intra-operative complications in both groups (not specified)"</p> <p><u>Conversion</u> No conversion to open surgery among groups</p> <p><u>Duration of surgery</u> 55.32 versus 50.36 (p=0.124)</p> <p><u>Coagulation profile</u> <i>Pre-operative</i> No difference between groups in PT (p=0.77), PTI (prothrombin index) (p=0.17), APTT (p=0.90), INR (P=0.49) <i>End of surgery</i> Difference in PTI (p=0.007), no difference in PT (p=0.122), APTT (0.109) and INR ((p=0.066)</p> <p>(absolute number not available)</p> <p>Also femoral vein diameter, not included for this analysis</p>	<p>Anesthesia was standardized using the same sedatives, narcotics and muscle relaxants for all patients included in this study</p> <p><i>Position</i> Unknown</p> <p><i>Authors conclusion</i> Changes of coagulation parameters (and femoral vein hemodynamic) were less pronounced at low pressure</p>
--	---	---	--	--	------	---	---



Bhattacharjee 2016	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Tertiary care referral hospital</p> <p>Funding and conflicts of interest: none</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <p>Elective laparoscopic cholecystectomy for gallstone disease, age 18-60</p> <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <p>BMI&gt;30, ASA ≥III, history of complicated gallstone diseases like acute cholecystitis, cholangitis, pancreatitis, ERCP and stenting, significant co-morbidities like coronary artery disease, asthma, COPD, previous malignancy or history of multiple abdominal surgery, known shoulder disease, chronic analgesic use, patient requiring</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test) :</p> <p>Elective laparoscopic cholecystectomy low pressure (9-10 mmHg)</p> <p>No different entry pressure</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Elective laparoscopic cholecystectomy standard pressure (14 mmHg)</p> <p>No different entry pressure</p>	<p><u>Length of follow-up:</u></p> <p>7 days</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u></p> <p>none</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u></p> <p>none</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Postoperative shoulderpain (incidence)</u></p> <p>9 versus 23 (p&lt;0.001)</p> <p><i>Median pain (VAS) 8h and 24h sign. more pain in standard pressure group (p=0.009 and p=0.005), other moment no difference (4h, 7 days)</i></p> <p><i>Rescue analgesia (amount of patients) 4h</i></p> <p>0 versus 0</p> <p>8h</p> <p>3 versus 5 (p=0.71)</p> <p>24h</p> <p>0 versus 5 (p=0.05)</p> <p>7 days</p> <p>0 versus 0</p> <p><u>Abdominal pain (VAS)</u></p> <p><i>Median pain (VAS) 4h sign. more pain in standard pressure group (p=0.001) (other moments no difference (8,24h, 7 days)</i></p>	<p><i>Randomization</i></p> <p>Consecutive patients, computer-generated random numbers, blocks of 8. Sequentially numbered sealed opaque envelopes to ensure concealment of allocation</p> <p><i>OR medication</i></p> <p>200 mg ciprofloxacin at time of induction and 6h after surgery</p> <p><i>Anesthesia</i></p> <p>Propofol Fentanyl Non-depolarising muscle relaxants, atracurium, vecuronium</p> <p><i>Analgesia</i></p> <p>Fentanyl (as and when considered necessary by the attending anaesthesiologist)</p> <p>Infiltration 5ml bupivacaine around umbilicus</p> <p><i>Post-OR</i></p> <p>Diclofenac sodium iv 75 mg 6 hourly in first 12 h.</p>
--------------------	--	---	--	---	--	---	---

		<p>concomitant procedures</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 40 Control:40</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I:35.32</i> <i>C:37.92</i></p> <p><i>BMI:</i> <i>I: 25.197</i> <i>C:24.66</i></p> <p>Groups comparable at baseline? Yes</p>			<p><u>Rescue analgesia (amount of patients)</u> <i>4h</i> 4 versus 11 (p=0.08)</p> <p><i>8h</i> 1 versus 6 (p=0.11)</p> <p><i>24h</i> 0 versus 0</p> <p><i>7 days</i> 0 versus 0</p> <p><u>Intra-operative HR and BP</u> No difference in HR (overall, p=0.473) Intra-operative 74.5-80.1 versus 76.8-84.7</p> <p>No difference in systolic BP (overall, p=0.709) Intra-operative 112.4-123.1 versus 100.7-121.7</p> <p>No difference in diastolic BP (overall, p=0.91) Intra-operative 69.4-88.7 versus 69.4 versus 74.9 (p=0.499)</p> <p><u>Visibility (surgeon satisfaction on exposure and instrument manoeuvrability)</u> <i>Satisfaction 1-5 (1= very poor, 5=good)</i></p>	<p>After that oral PCM 325 + ibuprofen 400 mg 8 hourly</p> <p>Rescue analgesia: injection fentanyl citrate 30 mcg, on demand</p> <p>Discharge: oral (PCM 325 mg + ibuprofen 400 mg) and rescue: tramadol hydrochloride 50 mg</p> <p><u>Position</u> Unknown</p> <p><u>Authors conclusion</u> the incidence and severity of shoulder pain following LC performed at low-pressure pneumoperitoneum are significantly less compared to that in standard-pressure pneumoperitoneum. The safety, efficacy and surgeons' satisfaction appear to be comparable in both the groups.</p>
--	--	---	--	--	---	---

						<p>- Entry 4.63 versus 4.72 (p=0.46)</p> <p>-Exposure of fundus and body of gallbladder 4.73 versus 4.83 (p=0.32)</p> <p>-Exposure of Calot's triangle 4.32 versus 4.4 (p=0.62)</p> <p>- dissection of Calot's triangle 4.2 versus 4.2 (p=0.99)</p> <p>-Exposure during separation of gall bladder 4.5 versus 4.4 (p=0.48)</p> <p>-Dissection of the gall bladder from the liver bed 4.5 versus 4.45 (p=0.73)</p> <p>Overall: 26.8 versus 27 (p=0.84) (max 30)</p> <p><u>Intra-operative and postoperative details</u> Gall bladder perforation 12 versus 14 (p=0.63)</p> <p>Spillage of stone 4 versus 3 (p=0.99)</p> <p><u>Complications</u> No mortality, bile duct injury or conversion in either group</p> <p>No conversion from low pressure to standard pressure</p> <p><u>Operative time</u> 38.5 versus 38 min (p=0.43)</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

Matsuzaki 2017	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: CHU Clermont-Ferrand</p> <p>Funding and conflicts of interest: No competing interest</p> <p>Funding by: Karl Storz Endoscopy &amp; GmbH and the Fondation de l' Avenir</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> All patients who underwent laparoscopic sub-total hysterectomy with promontofixation for uterine prolapse</p> <p>45-75 year, ASA 1-2</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> History of pelvic surgery for endometriosis and/or infection, pathological peritoneal tissue such as endometriosis, peritoneal adhesions, BMI&gt;30, height&lt;150,</p> <p><i>After randomization</i> -Adhesions detected just after insertion of four trocars -a different surgical</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test) :</p> <p>Laparoscopic sub-total hysterectomy with promontofixation with low pressure (8 mmHg)</p> <p>(insertion pressure 15 mmHg) (all 4 trocars)</p> <p>With WH: 20 Without WH: 21</p> <p>WH: Warmed, humidified CO2</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Laparoscopic sub-total hysterectomy with promontofixation with standard pressure (12 mmHg)</p> <p>(insertion pressure 15 mmHg) (all 4 trocars)</p> <p>With WH: 20 Without WH: 21</p> <p>WH: Warmed, humidified CO2</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 30 days</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> none</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Post OR pain, not every patient every moment, but well documented</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Surgical conditions (visibility, difficulty, working space, pain experienced)</u> <i>Worse for low pressure for difficulty and working space. Not for visibility</i></p> <p><i>Operative technical difficulty (0=no difficulty, 100 = worst level)</i> 27 versus 17 (p=0.007)</p> <p><i>Working space (0=worst level of space, 100=optimal)</i> (for dissection) 74 versus 83 (p=0.004) (for suturing) 73 versus 85 (p&lt;0,001)</p> <p><i>Visibility (0= worst visibility, 100 = perfect)</i> 84 versus 85 (p=0.61)</p> <p><i>Pain (0=no pain, 100=worst pain)</i> 15 versus 10 (p=0.12)</p> <p><u>Quality of post-OR recovery (QoR-40)</u> <i>Global score: 1.4 (p=0.006), better in low pressure)</i></p> <p><i>Subcategories</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>emotional state: no difference</i></li> </ul>	<p><i>OR medication</i> 1 mg/kg hydroxyzine hydrochloride suspension 1 hour pre-OR oral</p> <p>0.2 mcg/kg sufentanil 3 to 5 mg/kg IV propofol. Two mg/ kg IV cisatracurium were used to facilitate tracheal intubation.</p> <p>Desflurane and target-controlled infusion of sufentanil</p> <p>Neuromuscular blockade was maintained using cisatracurium.(unknown moderate or deep)</p> <p>All incisions were made after ropivacaine infiltration</p> <p><i>Prevention PONV</i> 8 mg IV dexamethasone at the beginning of intervention 1 mg IV droperidol 1 and 4 mg IV ondansetron at the end of intervention</p> <p><i>Prevention Post-OR pain</i></p>
----------------	--	---	---	---	---	--	---

		<p>technique is needed because the sacral promontory is not clearly identified -IPP is changed during the surgery, conversion to laparotomy</p> <p><u>N total at baseline:</u> 11 patients did not receive allocated intervention, therefore not analysed (due to intraperitoneal adhesion or sacral promontory not clearly identified) Intervention: 41 Control:41</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 61.0</i> <i>C:63.8</i></p>				<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>physical comfort: no difference</i></li> <li>- <i>Physiological support: better in low pressure (0.07, p=0.04)</i></li> <li>- <i>Physical independence: no difference</i></li> <li>- <i>Pain: better in low pressure at 24 hours (2.3, p&lt;0.001) and at 48 hours (1.6, p=0.008). no difference at 30 days</i></li> </ul> <p>Better recovery in the pain dimension in low pressure group (p=0.008)</p> <p><u>Operative time (min)</u> 168.9 versus 171.6 (p=0.60)</p> <p><u>PACU Length of stay (Min)</u> 98.7 versus 109.4 (p=0.19)</p> <p><u>Morphine requirement in PACU</u> <i>Amount of patients</i> 18 versus 24 (p=0.20)</p> <p><i>Median morphine (mg)</i></p>	<p>30 minutes before the end of intervention 1 g IV paracetamol and 50 mg IV ketoprofene.</p> <p>And ropivacaine under right hemidiaphragm</p> <p><i>Post-OR PACU</i> <i>When the pain score was &gt;30 of 100, postoperative pain was treated with an IV bolus of 2 to 3 mg morphine, and then 1 to 2 mg IV every 10 minutes to achieve a pain score ≤30 of 100. Intravenous patient-controlled analgesia (IV-PCA) was prepared using morphine (1 mg/mL) and droperidol (0.05 mg/mL).</i></p> <p><i>Ward</i> <i>All patients received 1 g paracetamol and 50 mg of ketoprofene IV every 6 hours until 24 hours postoperatively. Then, pain was managed using oral paracetamol and ketoprofene.</i></p> <p><i>Randomisation</i></p>
--	--	--	--	--	--	---	---

		Groups comparable at baseline? Yes				<p>0 versus 2 (p=0.41)</p> <p><u>Morphine requirement in ward</u> <i>Amount of patients</i> 1 versus 4 (p=0.36)</p> <p><u>Complications</u> <i>Stomach perforation</i> 1 versus 0 (due to veress needle)</p> <p><i>No postoperative complications</i></p> <p><u>VAS Pain scores</u> (&lt;30=no or mild pain, &gt;30=clinically relevant moderate to severe pain) No shoulder pain</p> <p>No interaction VAS pain and pressure for &gt;30 in PACU</p> <p><i>Odds ratio VAS&gt;30</i> 0.18 (95% CI: 0.06, 0.52) at 12 hours 0.06 (95% CI: 0.01, 0.26) at 24 hours (12 mmHg worse)</p> <p>Amount of patients with VAS&gt;30 in ward</p> <p><i>0h</i> 28/41 versus 31/41 <i>4h</i> 14/41 versus 18/40</p>	<p>2x2 factorial, four-parallel-group, single blinded (patients), superiority randomized trial</p> <p>1:1:1:1 ratio by remote 24-hour-a-day computer-generated randomization system using an algorithm with BMI (&lt;25 versus &gt;25), height (&lt;160 versus &gt;160), age (&lt;65 versus &gt;65) as minimization covariates. IPP and type of CO2 gas as factors in factorial design</p> <p>Patients were blinded for the allocated treatment arm until the end of the study. The nurse anesthetists in the postanesthesia care unit (PACU) and the ward nurses, who evaluated postoperative pain using a visual analogue scale (VAS), were also blinded. The database was submitted for analysis to independent statisticians who were blinded and were neither involved in the trial management nor</p>
--	--	---------------------------------------	--	--	--	---	---

						<p>8h 8/41 versus 13/41 12h 4/41 versus 11/41 16h 4/38 versus 12/39 20h 2/33 versus 8/34 24h 0/41 versus 10/41 48h 1/28 versus 8/29</p>	<p>employed by the trial sponsor.</p> <p><i>Position</i> Trendelenburg</p> <p><i>Author's conclusion</i> LPP independently decreased the likelihood of a high VAS Pain score (&gt;30) after surgery</p>
Mohammadzade 2018	<p>Type of study: RCT Setting and country: Velayat Hospital, Qazvin, Iran</p> <p>Funding and conflicts of interest: No conflict of interest</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> 20-70 year</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Rupture of gallbladder, empyema, common bile duct stones, undergoing extensive upper abdominal surgery, pregnant females, BMI&gt;30 and &lt;19, fatty liver grade 3 and 4, elevated liver enzymes</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 30</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test):</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy 7-10 mmHg (low)</p> <p>No difference for introduction is mentioned</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy 12-14 mmHg (normal)</p> <p>No difference for introduction is mentioned</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 24 hours</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> unknown</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> none</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Abdominal pain (verbal rating scale VRS) (range 0-4) (amount of people that scored all rank 1-4)</u> 1h P=0.18 3h P=0.001 6h P=0.04 12h P=0.001 24h P=0.001 (all in favour of low pressure) <u>Shoulder-tip pain (VRS 0-4, amount of people that scored all rank 1-4)</u> 1h P=0.03 3h</p>	<p><i>Randomization</i> Double-blind randomized clinical trial Randomly categorized into 2 groups of 30</p> <p><i>OR medication</i> The standard four-port method, the same surgical method, and general anesthesia were used in the two groups. The same anesthesia protocol was used in both groups.</p> <p><i>Position</i> Unknown</p> <p><i>Author's conclusion</i> Low-pressure CO2 decreases hemodynamic complications and also</p>

		<p>Control:30</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u>  <i>For example</i>  <i>age ± SD:</i>  <i>I: 39</i>  <i>C:36.4</i></p> <p>Groups comparable at baseline?  Yes</p>				<p>P=0.03  6h  P=0.03  12h  P=0.001  24h  P=0.02  (all in favour of low pressure)</p> <p><u>PONV (verbal rating scale VRS) (range 0-4, amount of people that scored all rank 1-4)</u>  1h  P=0.1  3h  P=0.03  6h  P=0.4  12h  P=0.001 (in favour of low pressure)  24h  P=0.23</p> <p><u>Hemodynamics, repeated measures, more timepoints (admission surgery – 6 hour after surgery)</u>  <i>Mean systolic blood pressure</i>  P=0.01 (low pressure group lower)  From figure: 110-120 versus 118-127 (range)  <i>Mean diastolic blood pressure</i>  P=0.08  From figure: 67.50-77.50 versus. 72-75 (range)</p>	<p>the levels of abdominal and shoulder-tip pains</p>
--	--	---	--	--	--	---	---



						<p><i>Heart rate</i> P=0.001 (low pressure group lower) From figure: 79-85 versus 81-88 (range)</p> <p><i>Liver enzymes</i> <i>Not included in this analysis</i></p>	
Nematihonar, 2018	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Iran</p> <p>Funding and conflicts of interest: No conflict of interest</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> ASA I-II, 20-85 year, elective laparoscopic cholecystectomy</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Pregnancy, cholangitis, carcinomas, history of previous laparotomy, addiction or mental illnesses, conversion to open cholecystectomy, occurrence of intraoperative bleeding &gt;500 mL, operation time &gt;2h</p> <p><u>N total at baseline:</u></p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test) :</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy with low pressure (6-8 mmHg)</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy with normal pressure 12-14 mmHg)</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> Surgery</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> unknown</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> none</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Operation time (min)</u> 32.5 versus 31.6 (p=0.25)</p> <p><u>Blood gas beginning of surgery, before CO2 insufflation</u> <i>ETCO2 (End-Tidal CO2)</i> 29.5 versus 30.4 (p=0.55)</p> <p><i>PaCO2</i> 27.8 versus 28.2 (p=0.21)</p> <p><i>MAP</i> 95.3 versus 95.8 (p=0.55)</p> <p><u>5 minutes after insufflation</u> <i>ETCO2 (End-Tidal CO2)</i> 37.3 versus 37.8 (p=0.38)</p> <p><i>MAP</i> 76.2 versus 70.5 (p=0.001)</p> <p><u>10 minutes after insufflation</u> <i>ETCO2 (End-Tidal CO2)</i> 36.8 versus 37.1 (p=0.48)</p>	<p><i>Randomization</i> Randomly divided into two groups</p> <p><i>OR medication</i></p> <p><i>Premedication</i> Midazolam 0.02 mg/kg, fentanyl 2 µg/kg IV</p> <p><i>Induction of anesthesia</i> propofol 1-2 mg/kg, atracurium 0.5 mg/kg IV.</p> <p><i>Anesthesia was maintained</i> by propofol 100-150 µg/kg/h and remifentanyl 0.1 µg/kg/h, (keep the BIS score between 40 and 60)</p> <p>Ringer's solution infusion as hydrating agent compatible to intraoperative fluid therapy management.</p>

		<p>Intervention: 101? Control:101?</p> <p>Unclear. Materials &amp; methods states 101 subjects each group needed. Results section does not state amount of subjects. Table 1 and 2 state n=101, unclear if this is per group or total</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I:44.5</i> <i>C:45.3</i></p> <p>Groups comparable at baseline? Yes</p>				<p><i>MAP</i> 77.4 versus 72.7 (p=0.006)</p> <p><u>Blood gas end of surgery, before CO2 desufflation</u> <i>ETCO2 (End-Tidal CO2)</i> 31.5 versus 34.6 (p=0.001)</p> <p><i>PaCO2</i> 31.4 versus 34.8 (p=0.001)</p> <p><i>MAP</i> 79.4 versus 72.5 (p=0.001)</p>	<p><i>Position</i> Unknown</p> <p><i>Author's conclusion</i> Low pressure can be a preventive measure against partial pressure increase of CO2 in arterial blood and an appropriate way to preserve MAP</p>
Neogi 2019	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country:</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> All patients posted for elective laparoscopic</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test) :</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Standard pressure laparoscopic</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> Day 7 post surgery</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> non</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><i>Analysis per protocol 32 versus 48</i></p>	<p><i>Randomization</i> Double blinded, parallel group, randomized controlled, trial Randomly into 2 groups by using computer generated block</p>

<p>Department of surgery, India</p> <p>Funding and conflicts of interest: Unknown</p>	<p>cholecystectomy</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Deranged liver function, history of prior major abdominal surgery, ASA&gt;II, chronic drug abuse affecting liver, evidence of bile duct stone, difficult gall bladder assessed clinically and radiologically, ERCP within 10 days before the laparoscopic procedure</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 40 Control: 40 (8 from low pressure converted to normal pressure, no intention to treat) Analysis: 32 versus 48</p>	<p>Low pressure laparoscopic pneumoperitoneum (7 mmHg)</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p>pneumoperitoneum (14 mmHg)</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p>lost to follow up but</p> <p><u>Conversion</u> 8 patients from low pressure converted to normal pressure due to difficulty in dissection.</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> none</p>	<p><i>Also liver enzymes</i> (24h postpartum sometimes different, after 7 days no difference)</p> <p><u>Operation time</u> 56.4 versus 54 min</p> <p><u>Adverse event</u> <i>Minor leak (not included as complication in analysis)</i> 1 versus 0</p> <p><i>Serious adverse events (bile duct injury, bowel injury, excessive bleeding. Life threatening, requiring a longer hospital stay or significant or persistent disability)</i> 0 versus 0</p> <p><u>Conversion</u> 8 patients from low pressure converted to normal pressure due to difficulty in dissection. These patients were analysed via per-protocol, so in the other group.</p> <p><u>Surgeons comfort (1-10)</u> <i>Ease of port insertion</i> 7.39 versus 9.75 (p&lt;0.05) <i>Visibility</i> 7.45 versus 9.42 (p&lt;0.05) <i>Manipulation of port</i> 6.42 versus 9.36 (p&lt;0.05) <i>Ease of dissection</i></p>	<p>randomization technique. Operating surgeon was provided with sealed envelope after induction of anesthesia. Patients and nursing staffs involved in postoperative care were blinded about the group till the collection of the final samples on day 7</p> <p><i>OR medication</i> All patients similar anesthetic, intraoperative and postoperative protocol.</p> <p><i>night before surgery</i> 0.5 mg alprazolam</p> <p><i>Induction</i> Propofol and atracurium</p> <p>Analgesic Remifentanyl</p> <p>Anesthesia maintained Isoflurane, NO, O2</p> <p>Reversal Glycopyrrolate, neostigmine</p> <p>Postoperative analgesia</p>
---	---	---	--	--	---	--

		<p><u>Important prognostic factors</u><sup>2</sup>:</p> <p><i>For example</i>  <i>age ± SD:</i>  <i>I: 39.68</i>  <i>C:37.79</i></p> <p>Groups comparable at baseline?  yes</p>				<p>5.9 versus 9.57 (p&lt;0.05)</p> <p><u>Resume to normal activity</u>  All patients in both groups resumed their normal activity by seventh day follow-up. Not included in analysis, as no clear comparison was made.</p>	<p>Fentanyl per the patient need</p> <p><i>Position</i>  Anti-trendelenburg</p> <p><i>Author's conclusion</i>  LPP is a safe procedure, especially in the hands of an experienced surgeon with clinically insignificant systemic effects. The comfort level of surgeon is certainly better in normal pressure compared with low pressure. Further studies are needed to determine the comfort and stress level of surgeons in long-duration surgery. If the same level of comfort and safety can be established in advanced laparoscopic surgeries, LPP can be recommended for patients with deranged hepatic and cardiovascular functions. We advise the surgeons to start with low pressure and escalate the pressure as per need.</p>
--	--	---	--	--	--	--	--

<p>Pulle 2019</p>	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Unit of a tertiary centre in New Delhi</p> <p>Funding and conflicts of interest: none</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> 18-60 years, admitted for laparoscopic cholecystectomy</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Mirizzi syndrome and/or extensive upper abdominal incisions, &gt;60 years, &gt;ASA II</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 94 (100 included but 6 excluded from analysis due to conversion to normal pressure due to intraoperative difficulty) Control: 100</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>1:39.27</i></p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test) :</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy with low pressure (8-10 mmHg)</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy with standard pressure (13-15 mmHg)</p> <p>No other entry pressure mentioned</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 48 hours</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> <u>Conversion</u> 6 patients from low pressure converted to normal pressure due to difficulty in dissection. These patients were excluded from analysis</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> none</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Conversion</u> 6 patients from low pressure converted to normal pressure intraoperative difficulty. These patients were excluded from analysis</p> <p><u>Operation time (min)</u> 39.27 versus 40.63 (p=0.50)</p> <p><u>Difficulty in surgery due to low space (incidence)</u> 7 (7.4%) versus 0 (p=0.005). they continued in low pressure</p> <p><u>Shoulder-tip pain (VAS)</u> <i>4h</i> 3.06 versus 2.74 (p=0.452) <i>24h</i> 4.74 versus 4.46 (p=0.308) <i>48h</i> 1.50 versus 1.94 (p=0.175)</p> <p><u>Shoulder-tip pain (incidence)</u> <i>Total</i> 19 versus 24 (p=0.526) <i>4h</i> 17 versus 19 (p=0.870) <i>24h</i> 19 versus 24 (p=0.526) <i>48h</i> 14 versus 17 (p=0.689)</p>	<p><u>Randomization</u> Single-blind. Randomized based on computer-generated random allocations</p> <p><u>Conversion</u> Decision to convert to normal pressure as taken within 15 minutes from trocar insertion</p> <p><u>Pain medication</u> All patients were given injectable analgesics (Nonsteroidal anti-inflammatory drug) at an interval of 8h. An additional dosage of analgesics was given for patient requirement.</p> <p><u>Position</u> Unknown</p> <p><u>Author's conclusion</u> LPP does not lower incidence and severity of postoperative shouldertip pain. LPP showed intra-operative difficulty because of inadequate exposure in the low pressure group. Use of LPP can jeopardise the patients</p>
-------------------	---	--	--	--	--	--	---

		C:40.63  Groups comparable at baseline? Yes				<u>Additional analgesic dose (incidence)</u> 13 versus 20 (p=0.253)	safety and surgeons comfort
Radosa 2019	Type of study: RCT  Setting and country: Department of Gynaecology and Obstetrics, Saarland University Hospital, Homburg, Germany  Funding and conflicts of interest: Funded by a research grant from the Saarland institutional review board  JCR has received travel grants from Medac GmbH,	<u>Inclusion criteria:</u> Performance of hysterectomy due to benign uterine pathology, availability of complete information of outcome measures <u>Exclusion criteria:</u> Performance of additional surgical procedures or abandonment of the intended surgical procedure, discovery of malignant uterine neoplasia on final pathological examination, unavailability of 48 hour post-	Describe intervention (treatment/procedure/test) :  Hysterectomy with low pressure (8 mmHg)  Same entry pressure	Describe control (treatment/procedure/test):  Hysterectomy with standard pressure (15 mmHg)  Same entry pressure	<u>Length of follow-up:</u> 30 days  <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: 9 Reasons Incomplete postoperative pCO2 pressure (n=1) Incomplete pain questionnaire (n=8)  Control: 14 Reasons Incomplete postoperative pCO2 pressure (n=2) Incomplete pain questionnaire (n=12)	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):  <i>Analysis based on n=91 versus n=87</i>  <u>Abdominal pain (NRS, median))</u> 3h 1 versus 4 (p<0.01) 24h 1 versus 4 (p<0.01) 48h 1 versus 2 (p<0.01)  <u>Shoulder pain (NRS, median))</u> 3h 0 versus 1 (p<0.01) 24h 0 versus 1 (p<0.01) 48h 0 versus 0 (p<0.01)  <u>Piritramide requirement (mg)</u> 1 versus 5 (p<0.01)  <u>Nausea (presence, incidence)</u> 3h 32 versus 24 (p=0.18) 24h	<i>Randomization</i> <i>Computer generated random number lists. Sealed envelopes with randomisation numbers were prepared by a study nurse uninvolved in the trial. Envelope was added randomly to each patients file on the day before hysterectomy and opened by the surgeon in the operation room.</i>  <i>OR medication</i> <i>Pre-OR</i> Cefuroxime LMWH  <i>Anesthesia</i> Fentanyl 0.01 µg/kg Propofol 1% 1-2 mg/kg Atracurium 0.3-0.5 mg/kg  <i>Maintenance</i> Desflurane 0.5-0.7 MAC Remifentanyl 0.2-0.5 µg/kg

	<p>Gedeon Richter and Celgene outside the submitted work in the past. EFS is receiving grants from University of Saarland, Storz, Erbe; personal fees and others from Roche, Pfizer, Celgene, Amgen and Astra Zeneca; other fees from Johnson &amp; Johnson, Novartis, Tesaro, Medac GmbH, MSD, Vifor, Gedeon Richter, Takeda, and AGE, outside the submitted work. LS has received travel grants from Medac GmbH outside the submitted</p>	<p>operative pain intensity scores and/or postoperative pCO<sub>2</sub> measurement</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 102 (2 excluded due additional intervention) Control: 105 (4 excluded due additional intervention)</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>For example</i> <i>I: 51 (median)</i> <i>C: 49 (median)</i></p> <p>Groups comparable at baseline? Yes</p>			<p><u>Incomplete outcome data:</u> none</p>	<p>6 versus 17 (p&lt;0.01) 48h 12 versus 6 (p=0.08)</p> <p><u>Vomiting (presence, incidence)</u> 3h 0 versus 9 (p&lt;0.01) 24h 0 versus 5 (p&lt;0.01) 48h 2 versus 3 (p=0.1)</p> <p><u>Operation time (min)</u> 95 versus 120 (p=0.1)</p> <p><u>Intra-operative complications</u> <i>Bowel injury</i> 0 versus 0 <i>Bladder injury</i> 0 versus 2 (p=0.15) <i>Ureter injury</i> 0 versus 0 <i>Conversion to laparotomy</i> 0 versus 0</p> <p><u>Conversion</u> No case of low pressure was converted to standard pressure due to increase of CO<sub>2</sub> pressure (reason of surgeon comfort not mentioned, so not included in analysis of surgeon comfort)</p> <p><u>Surgical complications postoperative (minor = I-II)</u></p>	<p><i>Prophylaxis against PONV</i> Dexamethasone 4 mg after induction of anesthesia Ondansetron 4 mg, 20 minutes before end of surgery</p> <p><i>Post-OR pain medication</i> Metamizole 1g/2ml diluted in 100 ml 0.9% sodium chloride every 6h 7.5 mg piritramide every 6 hours on patient request</p> <p><i>Position</i> Trendelenburg</p> <p><i>Author's conclusion</i> LPP reduced postoperative abdominal and shoulder pain, vegetative alterations, pain medication requirements, arterial pCO<sub>2</sub> and hospitalisation with no difference in complications.</p>
--	---	--	--	--	---	--	--

	work in the past. The other authors declare no conflict of interest. Completed disclosure of interests forms are available to view online as supporting information.					<u>Clavien-Dindo, major – III-IV Clavien-Dindo</u>  <i>Minor</i> 1 versus 2 (p=0.86) <i>Major</i> 0 versus 1 (p= unknown)  <u>Arterial pCO2 (mmHg, median)</u> <i>Pre-operative</i> 37.1 versus 36.7 (p=0.7) <i>30 minutes intraoperative</i> 40.1 versus 41 (p<0.01) <i>End of surgery</i> 40.9 versus 46.9(p<0.01) <i>1h postoperative</i> 40.9 versus 45.2 (p<0.01) <i>3h postoperative</i> 39.1 versus 42.2 (p<0.01) <i>6h postoperative</i> 37.8 versus 40.3 (p<0.01)  <u>Post-operative hospitalisation (days, median)</u> 3 (2-6) versus 3 (1-10) (p<0.01)  Also bowel movement, bloating described. Not included for this analysis	
Kundu 2017	Type of study: Single-blinded RCT, 6 arms  Setting and country:	<u>Inclusion criteria:</u> Female older than 16 years, necessity of gynecological laparoscopy	Describe intervention (treatment/procedure/test) :  Laparoscopic surgery. The initial pressure was changed after insertion of all trocar, approximately 3	Describe control (treatment/procedure/test):	<u>Length of follow-up:</u> 1 day  <u>Loss-to-follow-up:</u> <b>ITTP:</b>	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): ITTT (n=450) and PPP (n=360)  <u>Pain (VAS, 1<sup>st</sup> postoperative day) (PPP)</u>	<i>Anesthesia</i> General anesthesia  <i>Analgesia</i> Paracetamol, ibuprofen, diclofenac, metamizole if needed Also routine analgesia



	<p>Department of Gynecology, Hannover Medical School, Germany</p> <p>Funding and conflicts of interest: We have no possible conflict of interest to mention. We certify that we have no affiliation with or financial involvement in any organization or entity with a direct financial interest in the subject matter or materials discussed in the manuscript (e.g., employment, consultancies, stock</p>	<p><u>Exclusion criteria:</u> Intraoperative conversion to laparotomy, serious postoperative complications, which had an influence on sensation of pain</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 68, 34, 67, 56, 62, 73</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> <i>For example age ± SD: I: 42.8 versus 41.6 versus 45.5 versus 45.1 versus 41.6 versus 43.1</i></p> <p>Groups comparable at baseline? yes</p>	<p>minutes after beginning of the surgery</p> <p><i>Groups (initial pressure/intra-operative pressure)</i> Group 1: 15/10 mmHg Group 2: 10/10 mmHg Group 3: 15/12 mmHg Group 4: 12/12 mmHg Group 5: 15/8 mmHg Group 6: 15/15 mmHg</p>		<p>The reasons for dropout were conversion to laparotomy (n = 27), no laparoscopy (n = 24), no surgery (n = 24), double inclusion into our study (n = 10) and postoperative complications with influence on the pain (n = 9).</p> <p><b>PPP</b> intraoperative deviation from the randomized CO<sub>2</sub>-pressure (n = 45), missing documentation of the uses of CO<sub>2</sub>-pressure (n = 26) and noncompliance of the surgeon (n = 19).</p>	<p>3.00 versus 2.93 versus 2.95 versus 2.52 versus 2.96 versus 3.26 (p=0.479) Group 4 versus group 6 (P=0.036)</p> <p><u>Hospital stay (days)</u> 2.9 versus 2.9 versus 2.9 versus 3.3 versus 2.4 versus 3.3 (p=0.003)</p> <p><u>Analgesia use (doses)</u> <i>Non-opioid inpatient</i> 1.5 versus 1.4 versus 1.3 versus 1.3 versus 1.1 versus 1.8 (p=0.023) <i>Opioid inpatient</i> 0.0 versus 0.0 versus 1.6 versus 1.6 versus 0.3 versus 1.4 (p=0.765)</p> <p><u>Duration of surgery</u> Significant relation between pain and extent and duration of surgery. More pain with hysterectomy than with surgery &lt; 60 min (p=0.019)</p>	<p><i>Position</i> Trendelenburg</p> <p><i>Authors conclusion</i> positive, but probably poorly relevant, effect of a lower intraoperative CO<sub>2</sub> pressure on the postoperative pain the first day after surgery. In particular, the clinical outcome with the use of a pressure of 12 mmHg compared to 15 mmHg seems to be better. The additional benefit of an even lower pressure of 10 or 8 mmHg cannot be reliably assessed, while we found a tendency of intraoperative increasing the CO<sub>2</sub> pressure in the low pressure groups as a sign of poor visibility conditions. Apart from the importance of the CO<sub>2</sub> pressure we also found other factors to play an important role in the postoperative sensation of pain like patients' age, amount of prior operations and</p>
--	---	--	---	--	---	--	---

	<p>ownership, honoraria). This article does not contain any studies with animals performed by any of the authors. No animals were involved in this study. This study was financed by own funds of our department</p>				<p><u>Pain postoperative</u> PPP (n = 360), we analysed the patient's pain in the morning of the first postoperative day (n = 326, 90.6%); in 14 cases we had to use the last documented pain at the day of surgery (3.9%) and in 20 cases we averaged the neighbored pain values of the surgery day and the day after surgery (5.6%) due to missing entries for the patient's pain in the morning of the first postoperative day.</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> none</p>	<p>duration of the surgery. These factors as well as the use of low intraoperative CO2 pressure need further investigations in order to clarify the importance in the clinical setting.</p>
--	--	--	--	--	--	---

Goel 2019	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Santosh Medical College and Hospitals, Ghaziabad, Uttar Pradesh, India</p> <p>Funding and conflicts of interest: None</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Symptomatic cholelithiasis 18-65 years</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Severe cardiorespiratory comorbidities, renal failure, hepatic failure, morbid obesity, previous upper abdominal surgery, acute cholecystitis, malignancy and bleeding disorders</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 30 Control:30</p> <p><u>Important prognostic factors<sup>2</sup>:</u> Age I: 36.2 C: 35.5</p> <p>Groups comparable at baseline? Yes</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test) :</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy with low pressure (7-10mmHg)</p> <p>Trocars inserted at 12 mmHg</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test):</p> <p>Laparoscopic cholecystectomy with normal pressure (12-14mmHg)</p> <p>Trocars inserted at 12 mmHg</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 48 hours</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Unknown</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> none</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Conversion to standard pressure due to operative difficulty</u> 2 versus 0 (p=0.84)</p> <p><u>Complication (like intra-operative bleeding or bile duct injury)</u> 0 versus 0</p> <p>Duration of surgery 62.6 versus 60.45 (p=0.78)</p> <p><u>Heart rate</u> <i>Before insufflation</i> 85.3 versus 86.65 (p=0.77) <i>At insufflation</i> 88.73 versus 89.43 (p=0.85) <i>During surgery (at 15 min)</i> 76.60 versus 89.53 (p=0.01) <i>During surgery (at 30 min)</i> 79.37 versus 98.80 (p=0.012) <i>At exsufflation</i> 78.20 versus 96.10 (p=0.005) <i>After exsufflation (15 min)</i> 77.93 versus 93.73 (p=0.015)</p> <p><u>Mean systolic blood pressure</u> <i>Before insufflation</i> 127.54 versus 128.65 (p=0.54) <i>At insufflation</i> 130.56 versus 132.73 (p=0.67) <i>During surgery (at 15 min)</i></p>	<p><i>Randomization</i> Patients for each group were selected using a chit method</p> <p><i>Anesthesia</i> General anesthesia</p> <p><i>Postoperative analgesia</i> Injection sodium diclofenac 75 mg intramuscularly on demand</p> <p><i>Position</i> Unknown</p> <p><i>Author's conclusion</i> LC under low pressure causes minimal cardiorespiratory changes and less post-operative shoulder tip pain. LC under low pressure may be suitable for the elderly and patients with mild cardiorespiratory comorbidities.</p>
-----------	---	--	---	---	--	---	--

						<p>119.53 versus 141.00 (p=0.002) <i>During surgery (at 30 min)</i> 121.07 versus 142.27 (p&lt;0.001) <i>At exsufflation</i> 119.87 versus 147.73 (p&lt;0.001) <i>After exsufflation (15 min)</i> 127.13 versus 142.93 (p=0.12)</p> <p><u>Mean Diastolic blood pressure</u> <i>Before insufflation</i> 80.96 versus 82.59 (p=0.82) <i>At insufflation</i> 86.78 versus 87.77 (p=0/79) <i>During surgery (at 15 min)</i> 76.10 versus 90.37 (p&lt;0.001) <i>During surgery (at 30 min)</i> 80.87 versus 90.87 (p=0.017) <i>At exsufflation</i> 78.10 versus 92.17 (p&lt;0.001) <i>After exsufflation (15 min)</i> 83.43 versus 90.10 (p=0.021)</p> <p><u>Mean EtCO<sub>2</sub></u> <i>Before insufflation</i> 29.12 versus 28.45 (p=0.89) <i>At insufflation</i> 30.33 versus 33.67 (p=0.031) <i>During surgery (at 15 min)</i> 31.00 versus 34.13 (p=0.045) <i>During surgery (at 30 min)</i> 30.57 versus 34.77 (p=0.033) <i>At exsufflation</i> 30.20 versus 35.37 (p=0.002) <i>After exsufflation (15 min)</i></p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<p>30.97 versus 33.87 (p=0.011)</p> <p><u>Shoulder pain (VAS)</u></p> <p><i>12 hours</i></p> <p>0.45 versus 2.12 (p=0.002)</p> <p><i>24 hours</i></p> <p>2.67 versus 4.01 (p&lt;0.001)</p> <p><i>48 hours</i></p> <p>2.14 versus 2.65 (p=0.65)</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

## Risk of bias tabellen

### Lage intra-abdominale druk versus standaard intra-abdominale druk





	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding (performance and detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)
Ali S. 2016	+	+	?	+	+
Barczynski 2002	?	+	?	+	+
Bhattacharjee 2016	+	+	?	+	+
Bogani 2014	+	?	?	?	+
Celik 2010	+	?	?	+	+
Chok 2006	+	+	+	+	+
Dexter 1999	+	+	?	+	+
Donmez 2016	+	?	?	?	+
Ekici 2009	?	?	+	+	+
Emad Esmat 2006	?	?	?	+	+
Eryilmaz 2012	?	?	?	+	?
Goel 2019	+	?	?	?	+
Hasukic 2005	+	+	?	+	+
Joshiipura 2009	?	+	+	+	+
Kandil 2010, 10 vs 14 mmHg	?	?	?	+	+
Kandil 2010, 8 vs 12 mmHg	?	?	?	+	+
Kanwer 2009	+	?	+	+	+
Karagulle 2008	?	?	?	+	+
Khan 2015	+	+	+	+	+
Koc 2005	?	+	+	+	+
Kundu 2017	?	?	+	?	+
Matsuzaki 2017	+	+	+	+	+
Mohammadzade 2018	?	?	+	+	+
Morino 1998	?	?	?	+	+
Nasajyan 2014	+	?	?	+	+
Nematihonar 2018	?	?	?	?	+
Neogi 2019	+	?	?	+	+
Perrakis 2003	+	+	?	+	?
Pulle 2019	+	?	?	?	+
Radosa 2019	+	?	?	?	+
Sandhu 2009	+	+	+	+	+
Sari 2000	+	+	?	?	+
Sattar 2015	+	+	?	+	+
Sefr 2003	+	+	?	+	+
Sharma 2016	?	?	?	+	+
Singla 2014	?	?	?	+	+
Sood 2006	+	+	?	+	?
Topal 2011	?	?	?	?	+
Topcu 2014	+	+	+	+	+
Umar 2013	?	?	?	+	+
Vijayaraghavan 2014	+	+	+	+	?
Wallace 1997	+	?	+	+	+
Warle 2013	+	+	+	+	+
Yasir 2012	?	?	?	?	+
Zaman 2015	+	?	?	+	+

## Hyperdistensie

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding (performance and detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Caesar 2016	?	+	+	+	+	?
Diab 2019	+	+	+	+	?	?
Hypolito 2010	+	?	+	+	?	+
Hypolito 2014	+	?	?	+	?	+
Topal 2011	?	?	?	?	-	?

## GRADEpro tabellen

### Vraagstelling: Hyperdistensie

Certainty assessment							Impact	Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren			
<b>Hemodynamische kenmerken</b>									
3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b,c</sup>	niet gevonden	Er wordt geen klinisch relevant verschil gezien tussen de groepen bij 1 studie. Bij 2 andere studies worden er geen vergelijking tussen de groepen gedaan, maar wel binnen de groep op bepaalde tijdstippen. In beide groepen zijn geen klinisch relevante verschillen	 ZEER LAAG	CRUCIAAL
<b>Kwaliteit van toegang</b>									
1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>d</sup>	niet gevonden	Betere kwaliteit van toegang bij hoge druk (verschil 23 punten op schaal 1-100)	 ZEER LAAG	CRUCIAAL
<b>Pijn</b>									
1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>d</sup>	niet gevonden	Geen verschil	 ZEER LAAG	BELANGRIJK
<b>Misselijkheid</b>									
1	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>d</sup>	niet gevonden	Geen verschil	 ZEER LAAG	BELANGRIJK

### CI: Confidence interval

#### Explanations

a. Serious risk of bias due to randomization, allocation concealment, blinding and selective reporting





b. Kleine patientenpopulatie

c. Geen vergelijking tussen de groepen bij 2 studies



d. Eén studie

Vraagstelling: Low pressure versus Normal pressure voor Laparoscopy

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Low pressure	Normal pressure	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
<b>Algemene pijn - VAS 1 dag postoperatief</b>												
10	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>b</sup>	niet gevonden	379	367	-	MD 0.62 lager (0.88 lager tot 0.36 lager)	 LAAG	CRUCIAAL
<b>Algemene pijn - VAS 2 dagen postoperatief</b>												
2	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b,c</sup>	niet gevonden	84	84	-	MD 1.1 lager (1.37 lager tot 0.83 lager)	 ZEER LAAG	CRUCIAAL
<b>Algemene pijn - VAS 3 dagen postoperatief</b>												
3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b,c</sup>	niet gevonden	104	104	-	MD 0.99 lager (1.2 lager tot 0.78 lager)	 ZEER LAAG	CRUCIAAL
<b>Algemene pijn</b>												
5	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>d</sup>	ernstig <sup>c</sup>	niet gevonden	De resultaten zijn wisselend. 2 studies beschrijven een gemiddelde VAS score over de gehele opname. De studies tonen een significant verschil, echter maar bij 1 studie is dit verschil klinisch relevant. 1 studie beschrijft een significant kleinere kans op pijn bij lage druk. 1 studie ziet een significant lagere mediane pijnscore op alle tijdstipmomenten. 1 studie vergelijkt meerdere drukken en ziet geen verschil tussen lage en standaard druk.			 ZEER LAAG	CRUCIAAL	

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Low pressure	Normal pressure	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

#### Schouderpijn - VAS 1 dag postoperatief

6	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>b</sup>	niet gevonden	224	232	-	MD 0.51 lager (1.11 lager tot 0.09 hoger)	⊕⊕○○ LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	-----	-----	---	--	--------------	----------

#### Schouderpijn - VAS 3 dagen postoperatief

3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>c</sup>	niet gevonden	60	60	-	MD 1.59 lager (2.15 lager tot 1.04 lager)	⊕⊕○○ LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	----	----	---	--	--------------	----------

#### Schouderpijn

15	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	ernstig <sup>a</sup>	ernstig <sup>d</sup>	ernstig <sup>c</sup>	niet gevonden	De incidentie van pijn is waarschijnlijk hoger bij een standaard druk (10/13 studies). 2 studies beschrijven de mediane pijn, waarbij 1 studie op alle postoperatieve momenten lagere pijn ziet (3,24 en 48h) en 1 studie alleen bij 8 en 24h, bij 4h en 7 dagen niet.			⊕○○○ ZEER LAAG	CRUCIAAL
----	------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	---------------	--	--	--	-------------------	----------

#### Abdominale pijn


3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>d</sup>	ernstig <sup>c</sup>	niet gevonden	De resultaten ten aanzien van abdominale pijn zijn erg wisselend tussen minder pijn bij lage druk of geen verschil			⊕○○○ ZEER LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	--------------	----------------------	----------------------	---------------	--	--	--	-------------------	----------

#### Pijnmedicatie


20	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>e,g</sup>	niet ernstig	niet gevonden	5 studies zien minder analgetica gebruik bij lage druk, 11 studies zien geen verschil. 2 studies tonen binnen de studie verschillende uitkomsten op verschillende momenten/soorten medicatie.			⊕⊕○○ LAAG	CRUCIAAL
----	------------------------	----------------------	--------------	------------------------	--------------	---------------	---	--	--	--------------	----------

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Low pressure	Normal pressure	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		


#### Cardiale functie

14	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>h</sup>	niet ernstig	niet gevonden	Over het algemeen wordt er geen verschil gezien tussen lage intra-abdominale druk en standaard druk. Een paar studies zien een significant verschil, maar dit is (vaak) niet klinisch relevant		 LAAG	CRUCIAAL
----	------------------------	----------------------	--------------	----------------------	--------------	---------------	--	--	---	----------


#### Longfunctie

12	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>h</sup>	niet ernstig	niet gevonden	Het grootste deel van de studies toont geen verschil, of het verschil is niet klinisch relevant.		 LAAG	CRUCIAAL
----	------------------------	----------------------	--------------	----------------------	--------------	---------------	--	--	---	----------


#### Trombo-embolisch event

2	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	zeer ernstig <sup>d,i</sup>	niet ernstig	niet gevonden	Voor het grootste deel van de trombotische parameters wordt geen verschil gezien.		 ZEER LAAG	BELANGRIJK
---	------------------------	----------------------	--------------	-----------------------------	--------------	---------------	---	--	--	------------

#### Kwaliteit chirurgische condities - Schaal

7	gerandomiseerde trials	zeer ernstig <sup>a,j</sup>	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	4 studies zagen geen verschil in chirurgische condities, 2 studies zagen slechtere condities. 1 studie zag een nadeel bij technische moeilijkheid en werkgebied, maar geen verschil voor zichtbaarheid en chirurgische pijn.		 LAAG	CRUCIAAL
---	------------------------	-----------------------------	--------------	--------------	--------------	---------------	--	--	--	----------

#### Kwaliteit chirurgische condities - Conversie naar standaard druk

12	gerandomiseerde trials	zeer ernstig <sup>a,j</sup>	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	In 4-30% van de gevallen moest de druk opgehoogd worden om de operatie af te kunnen maken.		 LAAG	CRUCIAAL
----	------------------------	-----------------------------	--------------	--------------	--------------	---------------	--	--	---	----------

#### Veiligheid

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Low pressure	Normal pressure	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
20	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig <sup>k</sup>	niet gevonden	Er wordt geen verschil in complicaties gezien				⊕○○○ ZEER LAAG	CRUCIAAL
<b>Herstel</b>												
15	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>d</sup>	niet ernstig	niet gevonden	14 studies zagen geen verschil, 3 studies zagen een kortere opnameduur/algemeen herstel.				⊕⊕○○ LAAG	BELANGRIJK
<b>Misselijkheid en braken</b>												
8	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	ernstig <sup>f</sup>	niet ernstig	niet gevonden	Over het algemeen wordt er geen verschil gezien voor deze uitkomstmaat				⊕⊕○○ LAAG	BELANGRIJK

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

#### Explanations

- a. serious risk of bias
- b. Het betrouwbaarheidsinterval doorkruist de lijn van klinische relevantie eenmaal
- c. Kleine patientenpopulatie
- d. Het verschil in meetmethoden en meetmomenten
- e. Binnen studies verschillende uitkomsten op verschillende tijdstippen
- f. verschillende meetmomenten
- g. Verschillende medicaties
- h. Verschillende uitkomstmaten, verschillende meetmomenten
- i. Indirecte uitkomstmaat
- j. chirurg vaak niet geblindeerd, terwijl hij wel subjectief de chirurgische condities beoordeelt
- k. Studie vaak te weinig power om complicaties aan te kunnen tonen

### Vraagstelling: Diepe NMB versus Normale NMB voor Laparoscopie

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Diepe NMB	Normale NMB	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

#### Chirurgische condities - Lage IAP + diepe NMB versus lage IAP + normale NMB

6	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>b</sup>	niet gevonden	146	166	-	SMD <b>0.63 SD hoger</b> (0.06 hoger tot 1.19 hoger)	⊕⊕○○ LAAG	
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	-----	-----	---	---	--------------	--

#### Chirurgische condities - Lage IAP + diepe NMB versus standaard IAP + diepe NMB

3	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>b</sup>	niet gevonden	65	104	-	SMD <b>1.13 SD lager</b> (1.47 lager tot 0.79 lager)	⊕⊕○○ LAAG	
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	----	-----	---	---	--------------	--

#### Chirurgische condities - Lage IAP + diepe NMB versus standaard IAP + normale NMB

2	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>b</sup>	niet gevonden	32	73	-	SMD <b>0.87 SD lager</b> (1.3 lager tot 0.43 lager)	⊕⊕○○ LAAG	
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	----	----	---	--	--------------	--

#### Postoperatieve pijn

5	gerandomiseerde trials	ernstig <sup>a</sup>	ernstig <sup>c</sup>	niet ernstig	zeer ernstig <sup>b,d</sup>	niet gevonden	158	200	-	SMD <b>0.14 SD lager</b> (0.51 lager tot 0.23 hoger)	⊕○○○ ZEER LAAG	
---	------------------------	----------------------	----------------------	--------------	-----------------------------	---------------	-----	-----	---	---	-------------------	--

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference

#### Explanations

a. Serious risk of bias due to randomization, blinding and allocation concealment

- b. Kleine patientenpopulatie**
- c. Verschillende studies hebben voorkeur voor een andere techniek**
- d. Het betrouwbaarheidsinterval doorkruist de grens van klinische relevantie tweemaal**

## Exclusietabel

Reden voor exclusie na het lezen van het volledige artikel.

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
SR's	
Bogani 2015	Alleen postoperatieve pijn en veiligheid als uitkomstmaat. SR Ozdemir vollediger
Chen 2013	Expert consensus
Cheng 2018	Geen relevante uitkomstmaat
De Jong 2019	Weinig informatie over insufflatiedrukken
Deffieux 2011	Geen informatie over insufflatiedruk
Donatsky 2013	Recentere SR aanwezig
Gurusamy 2014	Recentere SR aanwezig
Hua 2014	Recentere SR aanwezig
Kaloo 2019	Gasless, geen verschillende drukken
Kundu 2017	Geïncludeerd als RCT
Kyle 2016	Recentere SR aanwezig
Kyle 2015	Protocol
Lirk 2019	Algemene SR naar postoperatieve pijn, maar klein deel gaat over intra-abdominale druk
Nygaard 2019	Protocol
Ott 2019	Geen systematische review
Pucher 2013	NOTES procedure
Ren 2014	Gasless
Veekash 2010	Geen systematische review
Vilos 2017	Guideline, recentere SR aanwezig
Wood 2019	Review van SR en RCT's. SR Ozdemir is uitgebreider
Yu 2017	Cochrane review over soort gas
Zhong 2014	Geen relevante uitkomstmaat
Madsen 2015	Recentere SR aanwezig
Bruintjes 2017	Recentere SR aanwezig
Park 2018	Recentere SR aanwezig
Boon 2019	Gebruik surgical rating scales
RCT's	
Bogani 2014-1	Combinatie van al reeds geïncludeerde RCT van Bogani
Russo 2014	Observationele studie, geen verschillende drukken

Trehan 2014	Is artikel van Bogani
Yang 2014	Chinees artikel, uitkomstmaat niet relevant
Zahedian 2014	Iraans artikel
Angioli 2015	Geen RCT
Cai 2015	Geen relevante uitkomstmaat
Dey 2015	Geen vergelijking met lage intra-abdominale druk
Kennedy 2015	Dierstudie
Kopman 2015	SR, oudere zoekdatum dan Ozedemir 2016
Ozdemir 2015	Studieprotocol
Chi 2016	Trial register
Ctri 2016	Trial register
Klappenbach 2016	Peer review report
Shoar 2016	Geen relevante uitkomstmaat
Dabrowski 2017	Observationele studie
Kim 2017	Meerdere interventies, onduidelijk waar effect vandaan komt
Madsen 2017	Geen relevante uitkomstmaat
Sroussi 2017	Gebruik Airseal
Shaozhuang Liu 2018	Trial register
Depuydt 2018	Geen relevante uitkomstmaat
Diana 2018	Dierstudie
Dogan 2018	Geen relevante uitkomstmaat
Luo 2018	Retroperitoneale chirurgie in laterale positie
Rehman 2018	Geen relevante uitkomstmaat
Rahul Sandhu 2019	Trial register
Hsu 2019	Geen volledige procedure op lage druk
Liu 2019	Warm CO2
Smith 2019	Trial register
Moro 2019	Trial register
Warle 2019	Trial register
Yoo 2019	Trial register
Pantoja 2019	Prospectief observationeel
Yashwashi 2019	Geen relevante uitkomstmaat
Madueke 2019	Gebruiken ook valveless, lastig te vergelijken



Celik 2010	Geen misselijkheid of braken of herstel
Jiang 2010	Geen misselijkheid of braken of herstel
Kandil 2010	Geen misselijkheid of braken of herstel
Kim 2010	Geen misselijkheid of braken of herstel
Mulier 2010	Geen misselijkheid of braken of herstel
NCT 2010	Geen misselijkheid of braken of herstel
Cindea 2011	Geen misselijkheid of braken of herstel
Gianotti 2011	Geen misselijkheid of braken of herstel
Hussain 2011	Geen misselijkheid of braken of herstel
Topal 2011	Geen misselijkheid of braken of herstel
Aran 2012	Geen misselijkheid of braken of herstel
El-Tahan 2012	Geen misselijkheid of braken of herstel
Han 2012	Geen misselijkheid of braken of herstel
Thomson 2012	Geen misselijkheid of braken of herstel
Yasir 2012	AI in SR Ozdemir 2016
Chi 2013	Geen misselijkheid of braken of herstel
Lindekaer 2013	Geen misselijkheid of braken of herstel
Sesti 2013	Geen misselijkheid of braken of herstel
Staehr-Rye 2013	Geen misselijkheid of braken of herstel
Umar 2013	Geen misselijkheid of braken of herstel
Warle 2013	Geen misselijkheid of braken of herstel
Xiao 2013	AI in SR Ozdemir 2016

### Zoekverantwoording

SRs/Metaanalyses - totaal d.d. 12-3-2020: 58 referenties, afkomstig uit:

- PubMed: 45 - 5 uniek
- MEDLINE (OVID): 41 - 0 uniek
- Embase: 45 - 0 uniek
- Emcare: 26 - 0 uniek
- Web of Science: 26 - 0 uniek
- COCHRANE Library: 2 - 0 uniek

2. RCTs - totaal d.d. 12-3-2020: 419 referenties, afkomstig uit:

- PubMed: 232 - 23 uniek
- MEDLINE (OVID): 217 - 0 uniek
- Embase: 241 - 6 uniek
- Emcare: 128 - 0 uniek
- Web of Science: 175 - 5 uniek
- COCHRANE Library: 221 - 13 uniek

PubMed - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?otool=leiden>

### SRs

((("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR minimal invasiv\*(tw) OR minimally invasiv\*(tw)) AND ("Pneumoperitoneum, Artificial"(Mesh) OR "pneumoperitoneum"(tw) OR "pneumo peritoneum"(tw) OR pneumoperiton\*(tw) OR "peritoneal cavity"(tw) OR "Peritoneum"(mesh) OR "peritoneum"(tw) OR "Insufflation"(mesh) OR "insufflation"(tw) OR "Neuromuscular Block"(tw) OR "Neuromuscular Blocking"(tw) OR "Neuromuscular Blockade"(tw) OR "Neuromuscular Blocking Agents"(Mesh) OR "Neuromuscular Blocking Agents"(Pharmacological Action)) AND ("Pressure"(Mesh:NoExp) OR "abdominal pressure"(tw) OR "abdominal pressures"(tw) OR "intraabdominal pressure"(tw) OR "intraabdominal pressures"(tw) OR "intraoperative pressure"(tw) OR "intraoperative pressures"(tw) OR "intra peritoneal pressure"(tw) OR "intra peritoneal pressures"(tw) OR "insufflation pressure"(tw) OR "insufflation pressures"(tw) OR "carbon dioxide pressure"(tw) OR "carbon dioxide pressures"(tw) OR "co2 pressure"(tw) OR "co2 pressures"(tw) OR "low pressure"(tw) OR "low pressures"(tw) OR "lower pressure"(tw) OR "lower pressures"(tw) OR "high pressure"(tw) OR "high pressures"(tw) OR "higher pressure"(tw) OR "higher pressures"(tw) OR "standard pressure"(tw) OR "standard pressures"(tw) OR "optimal pressure"(tw) OR "optimal pressures"(tw) OR "optimal insufflation pressure"(tw) OR "optimal insufflation pressures"(tw) OR "safe pressure"(tw) OR "safe pressures"(tw) OR "humidified carbon dioxide"(tw) OR "humidified co2"(tw) OR "heated carbon dioxide"(tw) OR "heated co2"(tw) OR "co2 insufflation"(tw) OR "co2 insufflations"(tw) OR "co2 insufflated"(tw) OR "carbon dioxide insufflation"(tw) OR "carbon dioxide insufflations"(tw) OR "carbon dioxide insufflator"(tw) OR "carbon dioxide insufflators"(tw) OR "port-entry"(tw) OR "creation"(tw) OR "surgical condition"(tw) OR "surgical conditions"(tw)) AND ("2010/01/01"(PDAT) : "3000/12/31"(PDAT)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pediatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh)) NOT ("case reports"(ptyp) OR "case"(ti)) AND ("meta-analysis"(ptyp) OR "meta-analysis"(ti) OR "systematic"(sb) OR "Systematic Review"(pt) OR "systematic review"(ti) OR "meta-analysis"(pt) OR "meta-analysis"(ti) OR "systematic literature review"(ti) OR "this systematic review"(tw) OR "pooling project"(tw) OR ("systematic review"(tiab) AND "review"(pt)) OR "meta synthesis"(ti) OR meta-analy\*(ti) OR "integrative review"(tw) OR "integrative research review"(tw) OR "rapid review"(tw) OR "umbrella review"(tw) OR "consensus development conference"(pt) OR "practice guideline"(pt) OR "drug class reviews"(ti) OR "cochrane database syst rev"(jour) OR "acp journal club"(jour) OR "health technol assess"(jour) OR "evid rep technol assess summ"(jour) OR "jbi database system rev implement rep"(jour) OR ("clinical guideline"(tw) AND "management"(tw)) OR ("evidence based"(ti) OR "Evidence-Based Medicine"(mesh) OR best practice\*(ti) OR "evidence synthesis"(tiab)) AND ("review"(pt) OR "diseases category"(mesh) OR "behavior and behavior mechanisms"(mesh) OR "therapeutics"(mesh) OR "Surgical Procedures, Operative"(Mesh) OR "evaluation study"(pt) OR "validation study"(pt) OR "guideline"(pt) OR "pmcbook"(all fields)) OR ("systematic"(tw) OR "systematically"(tw) OR "critical"(tiab) OR ("study selection"(tw)) OR ("predetermined"(tw) OR "inclusion"(tw)) AND criteri\*(tw)) OR exclusion criteri\*(tw) OR "main outcome measures"(tw) OR "standard of care"(tw) OR "standards of care"(tw)) AND ("survey"(tiab) OR "surveys"(tiab) OR overview\*(tw) OR "review"(tiab) OR "reviews"(tiab) OR search\*(tw) OR handsearch\*(tw) OR "analysis"(ti) OR critique\*(tiab) OR apprais\*(tw) OR ("reduction"(tw) AND ("risk"(mesh) OR "risk"(tw)) AND ("death"(mesh) OR "death"(tw) OR "Recurrence"(mesh) OR "recurrence"(tw)))) AND ("literature"(tiab) OR "articles"(tiab) OR "publications"(tiab) OR "publication"(tiab) OR "bibliography"(tiab) OR "bibliographies"(tiab) OR "published"(tiab) OR "pooled data"(tw) OR "unpublished"(tw) OR "citation"(tw) OR "citations"(tw) OR "database"(tiab) OR "internet"(tiab) OR "textbooks"(tiab) OR "references"(tw) OR "scales"(tw) OR "papers"(tw) OR "datasets"(tw) OR "trials"(tiab) OR meta-analy\*(tw) OR ("clinical"(tiab) AND "studies"(tiab)) OR "treatment outcome"(mesh) OR "treatment outcome"(tw) OR "pmcbook"(all fields)))).

### Trials

((("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR minimal invasiv\*(tw) OR minimally invasiv\*(tw)) AND ("Pneumoperitoneum, Artificial"(Mesh) OR "pneumoperitoneum"(tw) OR "pneumo peritoneum"(tw) OR pneumoperiton\*(tw) OR "peritoneal cavity"(tw) OR "Peritoneum"(mesh) OR "peritoneum"(tw) OR "Insufflation"(mesh) OR "insufflation"(tw) OR "Neuromuscular Block"(tw) OR "Neuromuscular Blocking"(tw) OR "Neuromuscular Blockade"(tw) OR "Neuromuscular Blocking Agents"(Mesh) OR "Neuromuscular Blocking Agents"(Pharmacological Action)) AND ("Pressure"(Mesh:NoExp) OR "abdominal pressure"(tw) OR "abdominal pressures"(tw) OR "intraabdominal pressure"(tw) OR "intraabdominal pressures"(tw) OR "intraoperative pressure"(tw) OR "intraoperative pressures"(tw) OR "intra peritoneal pressure"(tw) OR "intra peritoneal pressures"(tw) OR "insufflation pressure"(tw) OR "insufflation pressures"(tw) OR "carbon dioxide pressure"(tw) OR "carbon dioxide pressures"(tw) OR "co2 pressure"(tw) OR "co2 pressures"(tw) OR "low pressure"(tw) OR "low pressures"(tw) OR "lower pressure"(tw) OR "lower pressures"(tw) OR "high pressure"(tw) OR "high pressures"(tw) OR "higher pressure"(tw) OR "higher pressures"(tw) OR "standard pressure"(tw) OR "standard

pressures"(tw) OR "optimal pressure"(tw) OR "optimal pressures"(tw) OR "optimal insufflation pressure"(tw) OR "optimal insufflation pressures"(tw) OR "safe pressure"(tw) OR "safe pressures"(tw) OR "humidified carbon dioxide"(tw) OR "humidified co2"(tw) OR "heated carbon dioxide"(tw) OR "heated co2"(tw) OR "co2 insufflation"(tw) OR "co2 insufflations"(tw) OR "co2 insufflated"(tw) OR "carbon dioxide insufflation"(tw) OR "carbon dioxide insufflations"(tw) OR "carbon dioxide insufflator"(tw) OR "carbon dioxide insufflators"(tw) OR "port-entry"(tw) OR "creation"(tw) OR "surgical condition"(tw) OR "surgical conditions"(tw)) AND ("2010/01/01"(PDAT) : "3000/12/31"(PDAT)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pediatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh)) NOT ("case reports"(ptyp) OR "case"(ti)) AND ("Clinical Trial"(pt) OR "clinical trial"(tiab) OR "clinical trials as topic"(mesh) OR "clinical trials"(tiab) OR "control groups"(mesh) OR "control group"(tiab) OR "control groups"(tiab) OR "controlled clinical trial"(pt) OR "controlled clinical trials as topic"(mesh) OR "cross-over studies"(mesh) OR "cross over study"(tiab) OR "cross over studies"(tiab) OR "double-blind method"(mesh) OR "double blind"(tiab) OR "placebos"(mesh) OR placebo\*(tiab) OR placebos\*(tiab) OR "pragmatic clinical trial"(pt) OR "RaCT"(tiab) OR "RaCTs"(tiab) OR "random allocation"(mesh) OR "randomised"(tiab) OR "randomized controlled trial"(pt) OR "randomized controlled trials as topic"(mesh) OR "randomized"(tiab) OR random\*(tiab) OR "RCT"(tiab) OR "RCTs"(tiab) OR "Research Design"(MeSH:noexp) OR "Research design"(tiab) OR "Research designs"(tiab) OR "single blind"(tiab) OR "single-blind method"(mesh) OR ((single\*(tiab) OR double\*(tiab) OR triple\*(tiab)) AND (blind\*(tiab) OR mask\*(tiab))) OR volunteer\*(tiab) OR "trial"(ti) OR "trials"(ti))).

## MEDLINE (OVID) -

<http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&MODE=ovid&NEWS=n&PAGE=main&D=prmz>

### SRs

((("Laparoscopy"/ OR exp "\*"Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti,ab,kf OR "minimal invasiv\*.ti,ab,kf OR "minimally invasiv\*.ti,ab,kf) AND (exp "Pneumoperitoneum, Artificial"/ OR "pneumoperitoneum".ti,ab,kf OR "pneumo peritoneum".ti,ab,kf OR pneumoperiton\*.ti,ab,kf OR "peritoneal cavity".ti,ab,kf OR exp "Peritoneum"/ OR "peritoneum".ti,ab,kf OR exp "Insufflation"/ OR "insufflation".ti,ab,kf OR "Neuromuscular Block".ti,ab,kf OR "Neuromuscular Blocking".ti,ab,kf OR "Neuromuscular Blockade".ti,ab,kf OR exp "Neuromuscular Blocking Agents"/) AND ("Pressure"/ OR "abdominal pressure".ti,ab,kf OR "abdominal pressures".ti,ab,kf OR "intraabdominal pressure".ti,ab,kf OR "intraabdominal pressures".ti,ab,kf OR "intraperitoneal pressure".ti,ab,kf OR "intraperitoneal pressures".ti,ab,kf OR "intra peritoneal pressure".ti,ab,kf OR "intra peritoneal pressures".ti,ab,kf OR "insufflation pressure".ti,ab,kf OR "insufflation pressures".ti,ab,kf OR "carbon dioxide pressure".ti,ab,kf OR "carbon dioxide pressures".ti,ab,kf OR "co2 pressure".ti,ab,kf OR "co2 pressures".ti,ab,kf OR "low pressure".ti,ab,kf OR "low pressures".ti,ab,kf OR "lower pressure".ti,ab,kf OR "lower pressures".ti,ab,kf OR "high pressure".ti,ab,kf OR "high pressures".ti,ab,kf OR "higher pressure".ti,ab,kf OR "higher pressures".ti,ab,kf OR "standard pressure".ti,ab,kf OR "standard pressures".ti,ab,kf OR "optimal pressure".ti,ab,kf OR "optimal pressures".ti,ab,kf OR "optimal insufflation pressure".ti,ab,kf OR "optimal insufflation pressures".ti,ab,kf OR "safe pressure".ti,ab,kf OR "safe pressures".ti,ab,kf OR "humidified carbon dioxide".ti,ab,kf OR "humidified co2".ti,ab,kf OR "heated carbon dioxide".ti,ab,kf OR "heated co2".ti,ab,kf OR "co2 insufflation".ti,ab,kf OR "co2 insufflations".ti,ab,kf OR "co2 insufflated".ti,ab,kf OR "carbon dioxide insufflation".ti,ab,kf OR "carbon dioxide insufflations".ti,ab,kf OR "carbon dioxide insufflator".ti,ab,kf OR "carbon dioxide insufflators".ti,ab,kf OR "port-entry".ti,ab,kf OR "creation".ti,ab,kf) AND (2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019 OR 2020).yr NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)) AND english.la NOT ("case reports"/ OR "case".ti) AND ("meta-analysis"/ OR "meta-analysis".ti OR "Systematic Review"/ OR "systematic review".ti OR "meta-analysis"/ OR "meta-analysis".ti OR "systematic literature review".ti OR "this systematic review".ti,ab,kf OR "pooling project".ti,ab,kf OR ("systematic review".ti,ab AND "review"/) OR "meta synthesis".ti OR meta-analy\*.ti OR "integrative review".ti,ab,kf OR "integrative research review".ti,ab,kf OR "rapid review".ti,ab,kf OR "umbrella review".ti,ab,kf OR "consensus development conference"/ OR "practice guideline"/ OR "drug class reviews".ti OR "cochrane database of systematic reviews".jn OR "acp journal club".jn OR health technol\*.jn OR "evidence report technology assessment summary".jn OR "jbi database of systematic reviews and implementation reports".jn OR ("clinical guideline".ti,ab,kf AND "management".ti,ab,kf) OR ("evidence based".ti OR "Evidence-Based Medicine"/ OR best practice\*.ti OR "evidence synthesis".ti,ab) AND ("review"/ OR exp "diseases (non mesh)"/ OR exp "behavior and behavior mechanisms"/ OR exp "therapeutics"/ OR exp "Surgical Procedures, Operative"/ OR exp "evaluation studies"/ OR exp "validation studies"/ OR exp "guideline"/ OR "pmcbook".af) OR (("systematic".ti,ab,kf OR "systematically".ti,ab,kf OR "critical".ti,ab OR ("study selection".ti,ab,kf) OR ("predetermined".ti,ab,kf OR "inclusion".ti,ab,kf) AND criteri\*.ti,ab,kf) OR exclusion criteri\*.ti,ab,kf OR "main outcome measures".ti,ab,kf OR "standard of care".ti,ab,kf OR "standards of care".ti,ab,kf) AND ("survey".ti,ab OR "surveys".ti,ab OR overview\*.ti,ab,kf OR "review".ti,ab OR "reviews".ti,ab OR search\*.ti,ab,kf OR handsearch\*.ti,ab,kf OR

"analysis".ti OR critique\*.ti,ab OR apprais\*.ti,ab,kf OR ("reduction".ti,ab,kf AND ("risk"/ OR "risk".ti,ab,kf) AND ("death"/ OR "death".ti,ab,kf OR "Recurrence"/ OR "recurrence".ti,ab,kf)) AND ("literature".ti,ab OR "articles".ti,ab OR "publications".ti,ab OR "publication".ti,ab OR "bibliography".ti,ab OR "bibliographies".ti,ab OR "published".ti,ab OR "pooled data".ti,ab,kf OR "unpublished".ti,ab,kf OR "citation".ti,ab,kf OR "citations".ti,ab,kf OR "database".ti,ab OR "internet".ti,ab OR "textbooks".ti,ab OR "references".ti,ab,kf OR "scales".ti,ab,kf OR "papers".ti,ab,kf OR "datasets".ti,ab,kf OR "trials".ti,ab OR meta-analy\*.ti,ab,kf OR ("clinical".ti,ab AND "studies".ti,ab) OR "treatment outcome"/ OR "treatment outcome".ti,ab,kf OR "pmcbook".af))))).

### *Trials*

((("Laparoscopy"/ OR exp \*"Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti,ab,kf OR "minimal invasiv\*".ti,ab,kf OR "minimally invasiv".ti,ab,kf) AND (exp "Pneumoperitoneum, Artificial"/ OR "pneumoperitoneum".ti,ab,kf OR "pneumo peritoneum".ti,ab,kf OR pneumoperiton\*.ti,ab,kf OR "peritoneal cavity".ti,ab,kf OR exp "Peritoneum"/ OR "peritoneum".ti,ab,kf OR exp "Insufflation"/ OR "insufflation".ti,ab,kf OR "Neuromuscular Block".ti,ab,kf OR "Neuromuscular Blocking".ti,ab,kf OR "Neuromuscular Blockade".ti,ab,kf OR exp "Neuromuscular Blocking Agents"/) AND ("Pressure"/ OR "abdominal pressure".ti,ab,kf OR "abdominal pressures".ti,ab,kf OR "intraabdominal pressure".ti,ab,kf OR "intraabdominal pressures".ti,ab,kf OR "intraperitoneal pressure".ti,ab,kf OR "intraperitoneal pressures".ti,ab,kf OR "intra peritoneal pressure".ti,ab,kf OR "intra peritoneal pressures".ti,ab,kf OR "insufflation pressure".ti,ab,kf OR "insufflation pressures".ti,ab,kf OR "carbon dioxide pressure".ti,ab,kf OR "carbon dioxide pressures".ti,ab,kf OR "co2 pressure".ti,ab,kf OR "co2 pressures".ti,ab,kf OR "low pressure".ti,ab,kf OR "low pressures".ti,ab,kf OR "lower pressure".ti,ab,kf OR "lower pressures".ti,ab,kf OR "high pressure".ti,ab,kf OR "high pressures".ti,ab,kf OR "higher pressure".ti,ab,kf OR "higher pressures".ti,ab,kf OR "standard pressure".ti,ab,kf OR "standard pressures".ti,ab,kf OR "optimal pressure".ti,ab,kf OR "optimal pressures".ti,ab,kf OR "optimal insufflation pressure".ti,ab,kf OR "optimal insufflation pressures".ti,ab,kf OR "safe pressure".ti,ab,kf OR "safe pressures".ti,ab,kf OR "humidified carbon dioxide".ti,ab,kf OR "humidified co2".ti,ab,kf OR "heated carbon dioxide".ti,ab,kf OR "heated co2".ti,ab,kf OR "co2 insufflation".ti,ab,kf OR "co2 insufflations".ti,ab,kf OR "co2 insufflated".ti,ab,kf OR "carbon dioxide insufflation".ti,ab,kf OR "carbon dioxide insufflations".ti,ab,kf OR "carbon dioxide insufflator".ti,ab,kf OR "carbon dioxide insufflators".ti,ab,kf OR "port-entry".ti,ab,kf OR "creation".ti,ab,kf) AND (2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019 OR 2020).yr NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)) AND english.la NOT ("case reports"/ OR "case".ti) AND (exp "Clinical Trial"/ OR "clinical trial".ti,ab OR "clinical trials as topic"/ OR "clinical trials".ti,ab OR "control groups"/ OR "control group".ti,ab OR "control groups".ti,ab OR "controlled clinical trial"/ OR "controlled clinical trials as topic"/ OR "cross-over studies"/ OR "cross over study".ti,ab OR "cross over studies".ti,ab OR "double-blind method"/ OR "double blind".ti,ab OR "placebos"/ OR placebo\*.ti,ab OR placebos\*.ti,ab OR "pragmatic clinical trial"/ OR "RaCT".ti,ab OR "RaCTs".ti,ab OR "random allocation"/ OR "randomised".ti,ab OR "randomized controlled trial"/ OR "randomized controlled trials as topic"/ OR "randomized".ti,ab OR random\*.ti,ab OR "RCT".ti,ab OR "RCTs".ti,ab OR "Research Design"/ OR "Research design".ti,ab OR "Research designs".ti,ab OR "single blind".ti,ab OR "single-blind method"/ OR ((single\*.ti,ab OR double\*.ti,ab OR triple\*.ti,ab) AND (blind\*.ti,ab OR mask\*.ti,ab)) OR volunteer\*.ti,ab OR "trial".ti OR "trials".ti)).

### **Embase (OVID) -**

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=main&MODE=ovid&D=oemezd>

#### **SRs**

((exp \*"Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND (\*"artificial pneumoperitoneum"/ OR \*"pneumoperitoneum"/ OR "pneumoperitoneum".ti,ab OR "pneumo peritoneum".ti,ab OR pneumoperiton\*.ti,ab OR "peritoneal cavity".ti,ab OR exp \*"Peritoneum"/ OR "peritoneum".ti,ab OR exp \*"Aeration"/ OR "insufflation".ti,ab OR \*"Neuromuscular Blocking"/ OR "Neuromuscular Block".ti,ab OR "Neuromuscular Blocking".ti,ab OR "Neuromuscular Blockade".ti,ab OR exp \*"Neuromuscular Blocking Agent"/) AND (exp \*"Pressure"/ OR \*"abdominal pressure"/ OR "abdominal pressure".ti,ab OR "abdominal pressures".ti,ab OR "intraabdominal pressure".ti,ab OR "intraabdominal pressures".ti,ab OR "intraperitoneal pressure".ti,ab OR "intraperitoneal pressures".ti,ab OR "intra peritoneal pressure".ti,ab OR "intra peritoneal pressures".ti,ab OR "insufflation pressure".ti,ab OR "insufflation pressures".ti,ab OR exp \*"carbon dioxide tension"/ OR "carbon dioxide pressure".ti,ab OR "carbon dioxide pressures".ti,ab OR "co2 pressure".ti,ab OR "co2 pressures".ti,ab OR "low pressure".ti,ab OR "low pressures".ti,ab OR "lower pressure".ti,ab OR "lower pressures".ti,ab OR "high pressure".ti,ab OR "high pressures".ti,ab OR "higher pressure".ti,ab OR "higher pressures".ti,ab OR "standard pressure".ti,ab OR "standard pressures".ti,ab OR "optimal pressure".ti,ab OR "optimal pressures".ti,ab OR "optimal insufflation pressure".ti,ab OR "optimal insufflation pressures".ti,ab OR "safe pressure".ti,ab OR "safe pressures".ti,ab OR "humidified carbon dioxide".ti,ab OR "humidified co2".ti,ab OR "heated carbon dioxide".ti,ab OR "heated co2".ti,ab OR "co2 insufflation".ti,ab OR "co2 insufflations".ti,ab OR "co2 insufflated".ti,ab OR "carbon dioxide insufflation".ti,ab OR

"carbon dioxide insufflations".ti,ab OR "carbon dioxide insufflator".ti,ab OR "carbon dioxide insufflators".ti,ab OR "port-entry".ti,ab OR "creation".ti,ab) AND (2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019 OR 2020).yr NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT ("case report"/ OR "case".ti) AND (exp "meta analysis"/ OR "meta-analysis".ti OR "Systematic Review"/ OR "systematic review".ti OR "meta-analysis".ti OR "systematic literature review".ti OR "this systematic review".ti,ab OR "pooling project".ti,ab OR ("systematic review".ti,ab AND "review"/) OR "meta synthesis".ti OR meta-analy\*.ti OR "integrative review".ti,ab OR "integrative research review".ti,ab OR "rapid review".ti,ab OR "umbrella review".ti,ab OR "consensus development conference"/ OR "practice guideline"/ OR "drug class reviews".ti OR "cochrane database of systematic reviews".jn OR "acp journal club".jn OR health technol\*.jn OR "evidence report technology assessment summary".jn OR "jbi database of systematic reviews and implementation reports".jn OR ("clinical guideline".ti,ab AND "management".ti,ab) OR (("evidence based".ti OR "Evidence-Based Medicine"/ OR best practice\*.ti OR "evidence synthesis".ti,ab) AND ("review"/ OR exp \*"diseases"/ OR exp \*"therapy"/ OR exp \*"Surgery"/ OR exp "evaluation studies"/ OR exp "validation studies"/ OR exp "practice guideline"/ OR "pmcbook".af)) OR (("systematic".ti,ab OR "systematically".ti,ab OR "critical".ti,ab OR ("study selection".ti,ab) OR ("predetermined".ti,ab OR "inclusion".ti,ab) AND criteri\*.ti,ab) OR exclusion criteri\*.ti,ab OR "main outcome measures".ti,ab OR "standard of care".ti,ab OR "standards of care".ti,ab) AND ("survey".ti,ab OR "surveys".ti,ab OR overview\*.ti,ab OR "review".ti,ab OR "reviews".ti,ab OR search\*.ti,ab OR handsearch\*.ti,ab OR "analysis".ti OR critique\*.ti,ab OR apprais\*.ti,ab OR "reduction".ti,ab AND ("risk"/ OR "risk".ti,ab) AND ("death"/ OR "death".ti,ab OR "Recurrence"/ OR "recurrence".ti,ab))) AND ("literature".ti,ab OR "articles".ti,ab OR "publications".ti,ab OR "publication".ti,ab OR "bibliography".ti,ab OR "bibliographies".ti,ab OR "published".ti,ab OR "pooled data".ti,ab OR "unpublished".ti,ab OR "citation".ti,ab OR "citations".ti,ab OR "database".ti,ab OR "internet".ti,ab OR "textbooks".ti,ab OR "references".ti,ab OR "scales".ti,ab OR "papers".ti,ab OR "datasets".ti,ab OR "trials".ti,ab OR meta-analy\*.ti,ab OR ("clinical".ti,ab AND "studies".ti,ab) OR "treatment outcome"/ OR "treatment outcome".ti,ab OR "pmcbook".af)))).

### *Trials*

((exp \*"Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND (\*"artificial pneumoperitoneum"/ OR \*"pneumoperitoneum"/ OR "pneumoperitoneum".ti,ab OR "pneumo peritoneum".ti,ab OR pneumoperiton\*.ti,ab OR "peritoneal cavity".ti,ab OR exp \*"Peritoneum"/ OR "peritoneum".ti,ab OR exp \*"Aeration"/ OR "insufflation".ti,ab OR \*"Neuromuscular Blocking"/ OR "Neuromuscular Block".ti,ab OR "Neuromuscular Blocking".ti,ab OR "Neuromuscular Blockade".ti,ab OR exp \*"Neuromuscular Blocking Agent"/) AND (exp \*"Pressure"/ OR \*"abdominal pressure"/ OR "abdominal pressure".ti,ab OR "abdominal pressures".ti,ab OR "intraabdominal pressure".ti,ab OR "intraabdominal pressures".ti,ab OR "intraperitoneal pressure".ti,ab OR "intraperitoneal pressures".ti,ab OR "intra peritoneal pressure".ti,ab OR "intra peritoneal pressures".ti,ab OR "insufflation pressure".ti,ab OR "insufflation pressures".ti,ab OR exp \*"carbon dioxide tension"/ OR "carbon dioxide pressure".ti,ab OR "carbon dioxide pressures".ti,ab OR "co2 pressure".ti,ab OR "co2 pressures".ti,ab OR "low pressure".ti,ab OR "low pressures".ti,ab OR "lower pressure".ti,ab OR "lower pressures".ti,ab OR "high pressure".ti,ab OR "high pressures".ti,ab OR "higher pressure".ti,ab OR "higher pressures".ti,ab OR "standard pressure".ti,ab OR "standard pressures".ti,ab OR "optimal pressure".ti,ab OR "optimal pressures".ti,ab OR "optimal insufflation pressure".ti,ab OR "optimal insufflation pressures".ti,ab OR "safe pressure".ti,ab OR "safe pressures".ti,ab OR "humidified carbon dioxide".ti,ab OR "humidified co2".ti,ab OR "heated carbon dioxide".ti,ab OR "heated co2".ti,ab OR "co2 insufflation".ti,ab OR "co2 insufflations".ti,ab OR "co2 insufflated".ti,ab OR "carbon dioxide insufflation".ti,ab OR "carbon dioxide insufflations".ti,ab OR "carbon dioxide insufflator".ti,ab OR "carbon dioxide insufflators".ti,ab OR "port-entry".ti,ab OR "creation".ti,ab) AND (2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019 OR 2020).yr NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT ("case report"/ OR "case".ti) AND (exp "Clinical Trial"/ OR "clinical trial".ti,ab OR "clinical trials".ti,ab OR "control group"/ OR "control group".ti,ab OR "control groups".ti,ab OR "controlled clinical trial"/ OR "cross over procedure"/ OR "cross over study".ti,ab OR "cross over studies".ti,ab OR "double blind procedure"/ OR "double blind".ti,ab OR exp "placebo"/ OR placebo\*.ti,ab OR placebos\*.ti,ab OR exp "pragmatic trial"/ OR "RaCT".ti,ab OR "RaCTs".ti,ab OR "randomization"/ OR "randomised".ti,ab OR exp "randomized controlled trial"/ OR "randomized".ti,ab OR random\*.ti,ab OR "RCT".ti,ab OR "RCTs".ti,ab OR "Methodology"/ OR "Research design".ti,ab OR "Research designs".ti,ab OR "single blind".ti,ab OR "single blind procedure"/ OR ((single\*.ti,ab OR double\*.ti,ab OR triple\*.ti,ab) ADJ5 (blind\*.ti,ab OR mask\*.ti,ab)) OR volunteer\*.ti,ab OR "trial".ti OR "trials".ti)).

## SRs

((exp \*Laparoscopy"/ OR \*Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND (\*artificial pneumoperitoneum"/ OR \*pneumoperitoneum"/ OR "pneumoperitoneum".ti,ab OR "pneumo peritoneum".ti,ab OR pneumoperiton\*.ti,ab OR "peritoneal cavity".ti,ab OR exp \*Peritoneum"/ OR "peritoneum".ti,ab OR exp \*Aeration"/ OR "insufflation".ti,ab OR \*Neuromuscular Blocking"/ OR "Neuromuscular Block".ti,ab OR "Neuromuscular Blocking".ti,ab OR "Neuromuscular Blockade".ti,ab OR exp \*Neuromuscular Blocking Agent"/) AND (exp \*Pressure"/ OR \*abdominal pressure"/ OR "abdominal pressure".ti,ab OR "abdominal pressures".ti,ab OR "intraabdominal pressure".ti,ab OR "intraabdominal pressures".ti,ab OR "intraperitoneal pressure".ti,ab OR "intraperitoneal pressures".ti,ab OR "intra peritoneal pressure".ti,ab OR "intra peritoneal pressures".ti,ab OR "insufflation pressure".ti,ab OR "insufflation pressures".ti,ab OR exp \*carbon dioxide tension"/ OR "carbon dioxide pressure".ti,ab OR "carbon dioxide pressures".ti,ab OR "co2 pressure".ti,ab OR "co2 pressures".ti,ab OR "low pressure".ti,ab OR "low pressures".ti,ab OR "lower pressure".ti,ab OR "lower pressures".ti,ab OR "high pressure".ti,ab OR "high pressures".ti,ab OR "higher pressure".ti,ab OR "higher pressures".ti,ab OR "standard pressure".ti,ab OR "standard pressures".ti,ab OR "optimal pressure".ti,ab OR "optimal pressures".ti,ab OR "optimal insufflation pressure".ti,ab OR "optimal insufflation pressures".ti,ab OR "safe pressure".ti,ab OR "safe pressures".ti,ab OR "humidified carbon dioxide".ti,ab OR "humidified co2".ti,ab OR "heated carbon dioxide".ti,ab OR "heated co2".ti,ab OR "co2 insufflation".ti,ab OR "co2 insufflations".ti,ab OR "co2 insufflated".ti,ab OR "carbon dioxide insufflation".ti,ab OR "carbon dioxide insufflations".ti,ab OR "carbon dioxide insufflator".ti,ab OR "carbon dioxide insufflators".ti,ab OR "port-entry".ti,ab OR "creation".ti,ab) AND (2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019 OR 2020).yr NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT ("case report"/ OR "case".ti) AND (exp "meta analysis"/ OR "meta-analysis".ti OR "Systematic Review"/ OR "systematic review".ti OR "meta-analysis".ti OR "systematic literature review".ti OR "this systematic review".ti,ab OR "pooling project".ti,ab OR ("systematic review".ti,ab AND "review"/) OR "meta synthesis".ti OR meta-analy\*.ti OR "integrative review".ti,ab OR "integrative research review".ti,ab OR "rapid review".ti,ab OR "umbrella review".ti,ab OR "consensus development conference"/ OR "practice guideline"/ OR "drug class reviews".ti OR "cochrane database of systematic reviews".jn OR "acp journal club".jn OR health technol\*.jn OR "evidence report technology assessment summary".jn OR "jbi database of systematic reviews and implementation reports".jn OR ("clinical guideline".ti,ab AND "management".ti,ab) OR ("evidence based".ti OR "Evidence-Based Medicine"/ OR best practice\*.ti OR "evidence synthesis".ti,ab) AND ("review"/ OR exp \*diseases"/ OR exp \*therapy"/ OR exp \*Surgery"/ OR exp "evaluation studies"/ OR exp "validation studies"/ OR exp "practice guideline"/ OR "pmcbook".af) OR ("systematic".ti,ab OR "systematically".ti,ab OR "critical".ti,ab OR "study selection".ti,ab) OR ("predetermined".ti,ab OR "inclusion".ti,ab) AND criteri\*.ti,ab OR exclusion criteri\*.ti,ab OR "main outcome measures".ti,ab OR "standard of care".ti,ab OR "standards of care".ti,ab) AND ("survey".ti,ab OR "surveys".ti,ab OR overview\*.ti,ab OR "review".ti,ab OR "reviews".ti,ab OR search\*.ti,ab OR handsearch\*.ti,ab OR "analysis".ti OR critique\*.ti,ab OR apprais\*.ti,ab OR ("reduction".ti,ab AND ("risk"/ OR "risk".ti,ab) AND ("death"/ OR "death".ti,ab OR "Recurrence"/ OR "recurrence".ti,ab))) AND ("literature".ti,ab OR "articles".ti,ab OR "publications".ti,ab OR "publication".ti,ab OR "bibliography".ti,ab OR "bibliographies".ti,ab OR "published".ti,ab OR "pooled data".ti,ab OR "unpublished".ti,ab OR "citation".ti,ab OR "citations".ti,ab OR "database".ti,ab OR "internet".ti,ab OR "textbooks".ti,ab OR "references".ti,ab OR "scales".ti,ab OR "papers".ti,ab OR "datasets".ti,ab OR "trials".ti,ab OR meta-analy\*.ti,ab OR ("clinical".ti,ab AND "studies".ti,ab) OR "treatment outcome"/ OR "treatment outcome".ti,ab OR "pmcbook".af)))).

## Trials

((exp \*Laparoscopy"/ OR \*Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND (\*artificial pneumoperitoneum"/ OR \*pneumoperitoneum"/ OR "pneumoperitoneum".ti,ab OR "pneumo peritoneum".ti,ab OR pneumoperiton\*.ti,ab OR "peritoneal cavity".ti,ab OR exp \*Peritoneum"/ OR "peritoneum".ti,ab OR exp \*Aeration"/ OR "insufflation".ti,ab OR \*Neuromuscular Blocking"/ OR "Neuromuscular Block".ti,ab OR "Neuromuscular Blocking".ti,ab OR "Neuromuscular Blockade".ti,ab OR exp \*Neuromuscular Blocking Agent"/) AND (exp \*Pressure"/ OR \*abdominal pressure"/ OR "abdominal pressure".ti,ab OR "abdominal pressures".ti,ab OR "intraabdominal pressure".ti,ab OR "intraabdominal pressures".ti,ab OR "intraperitoneal pressure".ti,ab OR "intraperitoneal pressures".ti,ab OR "intra peritoneal pressure".ti,ab OR "intra peritoneal pressures".ti,ab OR "insufflation pressure".ti,ab OR "insufflation pressures".ti,ab OR exp \*carbon dioxide tension"/ OR "carbon dioxide pressure".ti,ab OR "carbon dioxide pressures".ti,ab OR "co2 pressure".ti,ab OR "co2 pressures".ti,ab OR "low pressure".ti,ab OR "low pressures".ti,ab OR "lower pressure".ti,ab OR "lower pressures".ti,ab OR "high pressure".ti,ab OR "high pressures".ti,ab OR "higher pressure".ti,ab OR "higher pressures".ti,ab OR "standard pressure".ti,ab OR "standard pressures".ti,ab OR "optimal pressure".ti,ab OR "optimal pressures".ti,ab OR "optimal insufflation pressure".ti,ab OR "optimal insufflation pressures".ti,ab OR "safe pressure".ti,ab OR "safe pressures".ti,ab OR "humidified

carbon dioxide".ti,ab OR "humidified co2".ti,ab OR "heated carbon dioxide".ti,ab OR "heated co2".ti,ab OR "co2 insufflation".ti,ab OR "co2 insufflations".ti,ab OR "co2 insufflated".ti,ab OR "carbon dioxide insufflation".ti,ab OR "carbon dioxide insufflations".ti,ab OR "carbon dioxide insufflator".ti,ab OR "carbon dioxide insufflators".ti,ab OR "port-entry".ti,ab OR "creation".ti,ab) AND (2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019 OR 2020).yr NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) NOT (conference review or conference abstract).pt NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) AND english.la NOT ("case report"/ OR "case".ti) AND (exp "Clinical Trial"/ OR "clinical trial".ti,ab OR "clinical trials".ti,ab OR "control group"/ OR "control group".ti,ab OR "control groups".ti,ab OR "controlled clinical trial"/ OR "cross over procedure"/ OR "cross over study".ti,ab OR "cross over studies".ti,ab OR "double blind procedure"/ OR "double blind".ti,ab OR exp "placebo"/ OR placebo\*.ti,ab OR placebos\*.ti,ab OR exp "pragmatic trial"/ OR "RaCT".ti,ab OR "RaCTs".ti,ab OR "randomization"/ OR "randomised".ti,ab OR exp "randomized controlled trial"/ OR "randomized".ti,ab OR random\*.ti,ab OR "RCT".ti,ab OR "RCTs".ti,ab OR "Methodology"/ OR "Research design".ti,ab OR "Research designs".ti,ab OR "single blind".ti,ab OR "single blind procedure"/ OR ((single\*.ti,ab OR double\*.ti,ab OR triple\*.ti,ab) ADJ5 (blind\*.ti,ab OR mask\*.ti,ab)) OR volunteer\*.ti,ab OR "trial".ti OR "trials".ti)).

**Web of Science** - <http://isiknowledge.com/wos>

**SRs**

((ti=("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ti=("artificial pneumoperitoneum" OR "pneumoperitoneum" OR "pneumoperitoneum" OR "pneumo peritoneum" OR pneumoperiton\* OR "peritoneal cavity" OR "Peritoneum" OR "peritoneum" OR "Aeration" OR "insufflation" OR "Neuromuscular Block\*")) AND ts=("Pressure" OR "abdominal pressure" OR "abdominal pressure" OR "abdominal pressures" OR "intraabdominal pressure" OR "intraabdominal pressures" OR "intraperitoneal pressure" OR "intraperitoneal pressures" OR "intra peritoneal pressure" OR "intra peritoneal pressures" OR "insufflation pressure" OR "insufflation pressures" OR "carbon dioxide tension" OR "carbon dioxide pressure" OR "carbon dioxide pressures" OR "co2 pressure" OR "co2 pressures" OR "low pressure" OR "low pressures" OR "lower pressure" OR "lower pressures" OR "high pressure" OR "high pressures" OR "higher pressure" OR "higher pressures" OR "standard pressure" OR "standard pressures" OR "optimal pressure" OR "optimal pressures" OR "optimal insufflation pressure" OR "optimal insufflation pressures" OR "safe pressure" OR "safe pressures" OR "humidified carbon dioxide" OR "humidified co2" OR "heated carbon dioxide" OR "heated co2" OR "co2 insufflation" OR "co2 insufflations" OR "co2 insufflated" OR "carbon dioxide insufflation" OR "carbon dioxide insufflations" OR "carbon dioxide insufflator" OR "carbon dioxide insufflators" OR "port-entry" OR "creation")) OR (ti=("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ts=("artificial pneumoperitoneum" OR "pneumoperitoneum" OR "pneumoperitoneum" OR "pneumo peritoneum" OR pneumoperiton\* OR "peritoneal cavity" OR "Peritoneum" OR "peritoneum" OR "Aeration" OR "insufflation" OR "Neuromuscular Block\*")) AND ti=("Pressure" OR "abdominal pressure" OR "abdominal pressures" OR "intraabdominal pressure" OR "intraabdominal pressures" OR "intraperitoneal pressure" OR "intraperitoneal pressures" OR "intra peritoneal pressure" OR "intra peritoneal pressures" OR "insufflation pressure" OR "insufflation pressures" OR "carbon dioxide tension" OR "carbon dioxide pressure" OR "carbon dioxide pressures" OR "co2 pressure" OR "co2 pressures" OR "low pressure" OR "low pressures" OR "lower pressure" OR "lower pressures" OR "high pressure" OR "high pressures" OR "higher pressure" OR "higher pressures" OR "standard pressure" OR "standard pressures" OR "optimal pressure" OR "optimal pressures" OR "optimal insufflation pressure" OR "optimal insufflation pressures" OR "safe pressure" OR "safe pressures" OR "humidified carbon dioxide" OR "humidified co2" OR "heated carbon dioxide" OR "heated co2" OR "co2 insufflation" OR "co2 insufflations" OR "co2 insufflated" OR "carbon dioxide insufflation" OR "carbon dioxide insufflations" OR "carbon dioxide insufflator" OR "carbon dioxide insufflators" OR "port-entry" OR "creation")) AND py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019 OR 2020) AND la=english NOT ti=("Child" OR "Infant" OR "Adolescent" OR "Child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("Adult" OR "adult" OR "adults")) NOT DT=(meeting abstract) NOT ti=("veterinary" OR "rabbit" OR "rabbits" OR "animal" OR "animals" OR "mouse" OR "mice" OR "rodent" OR "rodents" OR "rat" OR "rats" OR "pig" OR "pigs" OR "porcine" OR "horse" OR "horses" OR "equine" OR "cow" OR "cows" OR "bovine" OR "goat" OR "goats" OR "sheep" OR "ovine" OR "canine" OR "dog" OR "dogs" OR "feline" OR "cat" OR "cats") AND ts=("meta-analysis" OR "metaanalysis" OR "Systematic Review" OR "meta analysis" OR "systematic literature review" OR "this systematic review" OR "pooling project" OR "meta synthesis" OR "meta-analy\*" OR "integrative review" OR "integrative research review" OR "rapid review" OR "umbrella review").

## Trials

((ti=("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ti=("artificial pneumoperitoneum" OR "pneumoperitoneum" OR "pneumoperitoneum" OR "pneumo peritoneum" OR pneumoperiton\* OR "peritoneal cavity" OR "Peritoneum" OR "peritoneum" OR "Aeration" OR "insufflation" OR "Neuromuscular Block\*") AND ts=("Pressure" OR "abdominal pressure" OR "abdominal pressure" OR "abdominal pressures" OR "intraabdominal pressure" OR "intraabdominal pressures" OR "intraperitoneal pressure" OR "intraperitoneal pressures" OR "intra peritoneal pressure" OR "intra peritoneal pressures" OR "insufflation pressure" OR "insufflation pressures" OR "carbon dioxide tension" OR "carbon dioxide pressure" OR "carbon dioxide pressures" OR "co2 pressure" OR "co2 pressures" OR "low pressure" OR "low pressures" OR "lower pressure" OR "lower pressures" OR "high pressure" OR "high pressures" OR "higher pressure" OR "higher pressures" OR "standard pressure" OR "standard pressures" OR "optimal pressure" OR "optimal pressures" OR "optimal insufflation pressure" OR "optimal insufflation pressures" OR "safe pressure" OR "safe pressures" OR "humidified carbon dioxide" OR "humidified co2" OR "heated carbon dioxide" OR "heated co2" OR "co2 insufflation" OR "co2 insufflations" OR "co2 insufflated" OR "carbon dioxide insufflation" OR "carbon dioxide insufflations" OR "carbon dioxide insufflator" OR "carbon dioxide insufflators" OR "port-entry" OR "creation")) OR (ti=("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ts=("artificial pneumoperitoneum" OR "pneumoperitoneum" OR "pneumoperitoneum" OR "pneumo peritoneum" OR pneumoperiton\* OR "peritoneal cavity" OR "Peritoneum" OR "peritoneum" OR "Aeration" OR "insufflation" OR "Neuromuscular Block\*") AND ti=("Pressure" OR "abdominal pressure" OR "abdominal pressure" OR "abdominal pressures" OR "intraabdominal pressure" OR "intraabdominal pressures" OR "intraperitoneal pressure" OR "intraperitoneal pressures" OR "intra peritoneal pressure" OR "intra peritoneal pressures" OR "insufflation pressure" OR "insufflation pressures" OR "carbon dioxide tension" OR "carbon dioxide pressure" OR "carbon dioxide pressures" OR "co2 pressure" OR "co2 pressures" OR "low pressure" OR "low pressures" OR "lower pressure" OR "lower pressures" OR "high pressure" OR "high pressures" OR "higher pressure" OR "higher pressures" OR "standard pressure" OR "standard pressures" OR "optimal pressure" OR "optimal pressures" OR "optimal insufflation pressure" OR "optimal insufflation pressures" OR "safe pressure" OR "safe pressures" OR "humidified carbon dioxide" OR "humidified co2" OR "heated carbon dioxide" OR "heated co2" OR "co2 insufflation" OR "co2 insufflations" OR "co2 insufflated" OR "carbon dioxide insufflation" OR "carbon dioxide insufflations" OR "carbon dioxide insufflator" OR "carbon dioxide insufflators" OR "port-entry" OR "creation")) AND py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019 OR 2020) AND la=english NOT ti=("Child" OR "Infant" OR "Adolescent" OR "Child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("Adult" OR "adult" OR "adults")) NOT DT=(meeting abstract) NOT ti=("veterinary" OR "rabbit" OR "rabbits" OR "animal" OR "animals" OR "mouse" OR "mice" OR "rodent" OR "rodents" OR "rat" OR "rats" OR "pig" OR "pigs" OR "porcine" OR "horse" OR "horses" OR "equine" OR "cow" OR "cows" OR "bovine" OR "goat" OR "goats" OR "sheep" OR "ovine" OR "canine" OR "dog" OR "dogs" OR "feline" OR "cat" OR "cats") AND (ts=("Clinical Trial" OR "clinical trial" OR "clinical trials" OR "control groups" OR "control group" OR "control groups" OR "controlled clinical trial" OR "cross-over studies" OR "cross over study" OR "cross over studies" OR "double blind procedure" OR "double blind" OR "placebos" OR placebo\* OR placebos\* OR "pragmatic clinical trial" OR "RaCT" OR "RaCTs" OR "randomization" OR "randomised" OR "randomized controlled trial" OR "randomized" OR random\* OR "RCT" OR "RCTs" OR "Research Design" OR "Research designs" OR "single blind" OR "single blind procedure" OR (single\* OR double\* OR triple\*) AND (blind\* OR mask\*)) OR volunteer\*) OR ti=("trial" OR "trials")).

## Cochrane - <http://www.cochranelibrary.com/>

((("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive"):ti AND ("artificial pneumoperitoneum" OR "pneumoperitoneum" OR "pneumoperitoneum" OR "pneumo peritoneum" OR pneumoperiton\* OR "peritoneal cavity" OR "Peritoneum" OR "peritoneum" OR "Aeration" OR "insufflation" OR "Neuromuscular Block\*"):ti AND ("Pressure" OR "abdominal pressure" OR "abdominal pressure" OR "abdominal pressures" OR "intraabdominal pressure" OR "intraabdominal pressures" OR "intraperitoneal pressure" OR "intraperitoneal pressures" OR "intra peritoneal pressure" OR "intra peritoneal pressures" OR "insufflation pressure" OR "insufflation pressures" OR "carbon dioxide tension" OR "carbon dioxide pressure" OR "carbon dioxide pressures" OR "co2 pressure" OR "co2 pressures" OR "low pressure" OR "low pressures" OR "lower pressure" OR "lower pressures" OR "high pressure" OR "high pressures" OR "higher pressure" OR "higher pressures" OR "standard pressure" OR "standard pressures" OR "optimal pressure" OR "optimal pressures" OR "optimal insufflation pressure" OR "optimal insufflation pressures" OR "safe pressure" OR "safe pressures" OR "humidified carbon dioxide" OR "humidified co2" OR "heated carbon dioxide" OR "heated co2" OR "co2 insufflation" OR "co2 insufflations" OR "co2 insufflated" OR "carbon dioxide insufflation" OR "carbon dioxide insufflations" OR "carbon dioxide insufflator" OR "carbon dioxide insufflators" OR "port-entry" OR "creation"):ti,ab,kw NOT (("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")):ti OR (("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive"):ti AND ("artificial pneumoperitoneum" OR "pneumoperitoneum" OR "pneumoperitoneum" OR "pneumo peritoneum" OR pneumoperiton\* OR "peritoneal cavity" OR "Peritoneum" OR "peritoneum" OR "Aeration" OR "insufflation" OR "Neuromuscular Block\*"):ti,ab,kw AND



("Pressure" OR "abdominal pressure" OR "abdominal pressure" OR "abdominal pressures" OR "intraabdominal pressure" OR "intraabdominal pressures" OR "intraperitoneal pressure" OR "intraperitoneal pressures" OR "intra peritoneal pressure" OR "intra peritoneal pressures" OR "insufflation pressure" OR "insufflation pressures" OR "carbon dioxide tension" OR "carbon dioxide pressure" OR "carbon dioxide pressures" OR "co2 pressure" OR "co2 pressures" OR "low pressure" OR "low pressures" OR "lower pressure" OR "lower pressures" OR "high pressure" OR "high pressures" OR "higher pressure" OR "higher pressures" OR "standard pressure" OR "standard pressures" OR "optimal pressure" OR "optimal pressures" OR "optimal insufflation pressure" OR "optimal insufflation pressures" OR "safe pressure" OR "safe pressures" OR "humidified carbon dioxide" OR "humidified co2" OR "heated carbon dioxide" OR "heated co2" OR "co2 insufflation" OR "co2 insufflations" OR "co2 insufflated" OR "carbon dioxide insufflation" OR "carbon dioxide insufflations" OR "carbon dioxide insufflator" OR "carbon dioxide insufflators" OR "port-entry" OR "creation"):ti NOT (("child"OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")):ti).

AND la=english.

py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019).

NOT conference abstract.

## Module 6 Patiëntpositionering

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:	<i>(datum wordt na autorisatiefase ingevoegd)</i>
Geautoriseerd door:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, initiatiefnemer Nederlandse Vereniging voor Heelkunde Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie Nederlandse Vereniging voor Urologie Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica Patiëntenfederatie Nederland <i>(Deze organisaties zal verzocht worden de definitieve richtlijn te autoriseren of accorderen)</i>
Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van vorige versie:	Actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep
Regiehouder(s):	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn:	2026
Frequentie van beoordeling op actualiteit:	Eens per 5 jaar
Relevante factoren voor wijziging in aanbeveling:	Geen factoren bekend

### Uitgangsvraag

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

### 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. Trendelenburgpositie, been- en schoudersteunen hangen samen met een verhoogd risico op postoperatieve neuropathie. Om de kans op postoperatief zenuwletsel te minimaliseren, worden adviezen over de positionering van de patiënt en de verantwoordelijkheid geformuleerd.

### Samenvatting literatuur

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 gecompromiteerd 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 positionerings-gerelateerde neuropathie bij MIC ingrepen is in de literatuur enkel beschreven in retrospectief onderzoek. Brachiale plexuslaesies zijn daarbij de meest beschreven positioneringsgerelateerde neuropathieën, gevolgd door neuropathie van de onderste extremiteit (Romanowski, Reich, McGlynn, Adelson, & Taylor, 1993; Winfree & Kline, 2005). Een incidentie van plexus-brachialis laesies van 0,16% werd beschreven in een grote retrospectieve studie van Romanowski (1993). In een prospectief observationele studie van Warner wordt beschreven dat na lithotomiepositie een incidentie van 1,5% neuropathieën van de onderste extremiteit optreedt (Warner, 2000). 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, N. cutaneus femoris lateralis, N. ischiadicus en de N. peroneus.

#### *Risicofactoren plexus brachialis laesies*

Er werden vijf brachiale plexuslaesies gevonden in een retrospectief cohort van 3200 patiënten die een complexe gynaecologische laparoscopie ondergingen. (Romanowski et al., 1993) 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 associaties worden ondersteund in de gevonden literatuur bestaande uit casuïstiek, beschrijvende teksten en experimentele studies (Coppieters, 2006; RAFFAN, 1950; Task force on prevention of perioperative peripheral neuropathies, 2000; Trojaborg, 1977; Winfree & Kline, 2005) 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. (van den Hurk & Jansen, 2008) Om dit te voorkomen wordt soms gebruik gemaakt van schoudersteunen, dit geeft een risico op plexus brachialis laesies. Met een gebruik van 'bean bag' kan het letsel worden voorkomen. In de urologie wordt bij radicale prostaatchirurgie het lichaam van de patiënt met banden gefixeerd. (Kawakita et al., 2001)

#### *Risicofactoren voor positionerings gerelateerde 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 cohortonderzoeken blijkt dat patiënten die langdurige (> 2 tot 4 uur) ingrepen in lithotomie positie ondergaan een verhoogd risico lopen op het postoperatief ontstaan van neuropathieën van de onderste extremiteiten. (Warner, Martin, Schroeder, Offord, & Chute, 1994; Warner, Warner, Harper, Schroeder, & Maxson, 2000) Echter, ook zenuwschade na procedures van 35 minuten is beschreven. (Warner, 1994; Warner, 2000) De zenuwen die "at risk" bij de lithotomie positie zijn: de N. femoralis, N. cutaneus femoris lateralis, N. obturatorius, N. ischiadicus en de N. peroneus communis. (Barnett, Hurd, Rogers, Jr., Williams, & Shapiro, 2007).

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 'laars beensteunen' (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 kan 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 laars beensteunen theoretisch de kans op N. peroneus letsel 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 (Barnett, 2007).

<b>Niveau 3</b>	Er zijn aanwijzingen dat patiënten die een langdurige (> 2 tot 4 uur) minimaal invasieve ingreep in lithotomie positie ondergaan een verhoogd risico lopen op postoperatieve neuropathieën aan de onderste extremiteiten.  <i>Evidence Level B: (Warner, 1994; Warner, 2000)</i>
<b>Niveau 4</b>	Het gebruik van schoudersteunen geeft in vergelijking met gebruik van een bean bag of fixatie banden een verhoogd risico op plexus brachialis neuropathieën.  <i>Evidence Level 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.  <i>Evidence Level D: (Mening van de werkgroep MIC)</i>
<b>Niveau 4</b>	Laars beensteunen geven een kleiner risico op positionerings gerelateerde neuropathieën van de onderste extremiteit dan andere (klassieke) beensteunen.  <i>Evidence Level D: (Mening van de werkgroep MIC)</i>

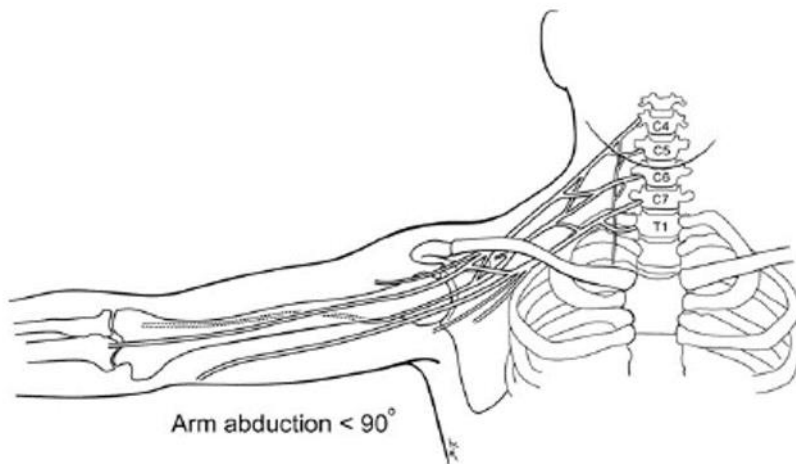
#### **Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling**

De tekst in de aanbeveling 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. (Winfree & Kline, 2005)

Door de armen langs het lichaam van de patiënt te positioneren kan men compressie en rek van de plexus brachialis (zie figuur 6.1) voorkómen.

De positie van de armen heeft echter ook invloed op de werkruimte van de operateur. De voorkeur van positionering van de armen verschilt per procedure en per voorkeur van de operateur en anesthesioloog. Het verdient aanbeveling om in samenspraak tussen de operateur en de anesthesioloog de patiënt te positioneren en eventueel verlengde infuuslijnen te gebruiken.

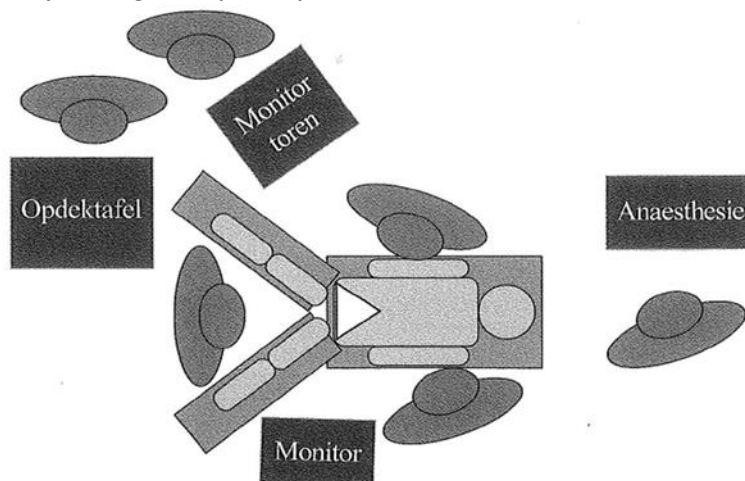
Figuur 6.1 Anatomie plexus brachialis ten opzichte van de clavícula en eerste rib (Winfree & Kline, 2005)



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

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. (Warner, 2000) 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 figuur 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.

Figuur 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.

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.

### Aanbeveling

Positioneer patiënten zodanig dat men zenuwbanen met een verhoogd risico op positioneringsgerelateerd letsel ontziet. Laparoscopische chirurgen, anesthesiologen, anesthesiemedewerkers en operatieassistenten moeten zich bewust zijn van de zenuwen die *at risk* zijn voor dit letsel.

Voor informatie ten aanzien van verantwoordelijkheid van de positionering verwijst de werkgroep naar de richtlijn "Perioperatief proces".

Controleer de ligging van armen en benen bij elke positie verandering van de operatietafel.

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

Bespreek de positie van de armen tijdens de briefing of time-out. De positie is afhankelijk van de procedure en de voorkeur van de operateur en de anesthesist.

Bij het gebruik van armsteunen, mag de abductiehoek tussen de arm en romp niet meer dan 90° zijn en het hoofd van de patiënt niet naar de contralaterale zijde zijn gedraaid. Laat de patiënt beperkingen van ledematen aangeven en houdt daar bij de positionering rekening mee.

Bij gebruik van de lithotomiepositie, overweeg de patiënt in 'French position' (benen van de patiënt in horizontale positie geabduceerd) te positioneren, zo nodig met een (korte) bean bag.

Hou bij het gebruik van de lithotomiepositie rekening met:

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

### Literatuur

Barnett, J. C., Hurd, W. W., Rogers, R. M., Jr., Williams, N. L., & Shapiro, S. A. (2007).

Laparoscopic positioning and nerve injuries. *J.Minim.Invasive.Gynecol.*, 14, 664-672.

Coppieters, M. W. (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*, 104, 1351-1352.

Kawakita, M., Sato, M., Oguchi, N., Muguruma, K., Murota, T., & Matsuda, T. (2001).

(Transperitoneal laparoscopic radical prostatectomy with the Montsouris technique: experience in initial 5 cases). *Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi*, 92, 506-512.

- Task force on prevention of perioperative peripheral neuropathies (2000). Practice advisory for the prevention of perioperative peripheral neuropathies. *Anesthesiology*, *92*, 1168-1182.
- Trojaborg, W. (1977). Electrophysiological findings in pressure palsy of the brachial plexus. *J.Neurol.Neurosurg.Psychiatry*, *40*, 1160-1167.
- RAFFAN, A. W. (1950). Post-operative paralysis of the brachial plexus. *Br.Med.J.*, *2*, 149.
- Romanowski, L., Reich, H., McGlynn, F., Adelson, M. D., & Taylor, P. J. (1993). Brachial plexus neuropathies after advanced laparoscopic surgery. *Fertil.Steril.*, *60*, 729-732.
- van den Hurk, P. J. & Jansen, F. W. (2008). NVOG Modelprotocol: Anesthesiologisch management en gynaecologische laparoscopie: voorwaarden voor therapeutische gynaecologische laparoscopie. *NVOG Modelprotocollen*.
- Warner, M. A., Martin, J. T., Schroeder, D. R., Offord, K. P., & Chute, C. G. (1994). Lower-extremity motor neuropathy associated with surgery performed on patients in a lithotomy position. *Anesthesiology*, *81*, 6-12.
- Warner, M. A., Warner, D. O., Harper, C. M., Schroeder, D. R., & Maxson, P. M. (2000). Lower extremity neuropathies associated with lithotomy positions. *Anesthesiology*, *93*, 938-942.
- Winfrey, C. J. & Kline, D. G. (2005). Intraoperative positioning nerve injuries. *Surg.Neurol.*, *63*, 5-18.

## **Bijlagen bij module 6**

### **Kennislacune**

Voor deze module is geen kennislacune geformuleerd omdat de literatuuronderbouwing niet herzien is.

### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

### **Evidencetabellen**

Niet van toepassing.



## Module 7 Pijnbestrijding

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:	<i>(datum wordt na autorisatiefase ingevoegd)</i>
Geautoriseerd door:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, initiatiefnemer Nederlandse Vereniging voor Heelkunde Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie Nederlandse Vereniging voor Urologie Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica Patiëntenfederatie Nederland <i>(Deze organisaties zal verzocht worden de definitieve richtlijn te autoriseren of accorderen)</i>

Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van vorige versie:	Submodule 7.1: actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep Submodule 7.2: volledige herziening, literatuuronderbouwing geüpdatet
Regiehouder(s):	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn:	2026
Frequentie van beoordeling op actualiteit:	Eens per 5 jaar
Relevante factoren voor wijziging in aanbeveling:	Geen factoren bekend

### Submodule 7.1 Epidurale anaesthesie

#### Uitgangsvraag

Hoort aan volwassenen die een grote laparoscopische ingreep ondergaan epidurale anesthesie gegeven te worden?

#### Inleiding

Pijnbestrijding is belangrijk voor de postoperatieve pijnbeleving van de patiënt. In deze module worden aandachtspunten beschreven omtrent klinische knelpunten binnen pijnstilling bij laparoscopische ingrepen.

#### Samenvatting literatuur

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. (Werawatganon & Charuluxanun, 2005) 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 (Turunen, 2009; Hong, 2008; Luchetti, Palomba, Sica, Massa & Tufano, 1996; Hong & Lim, 2008; Erol, Yilmaz, Polat & Arıkan, 2008; Neudecker, 1999; Senagore, Delaney,

Mekhail, Dugan & Fazio, 2003a; Taqi, 2007). Een overzicht van deze studies wordt gegeven in de evidence tabel. De studiegroepen zijn klein (40 tot 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. (Hong & Lim, 2008; Neudecker, 1999; Turunen, 2009) Dit kan voordelen bieden met het oog op vermindering van de bijwerkingen van opiaten en NSAID's zoals misselijkheid, braken, somnolentie/sufheid, slaapstoornissen, 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. (Senagore, 2003a; Taqi, 2007; Turunen, 2009) 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>Evidence Level A1: (Abu-Rafea, 2005; Werawatganon &amp; Charuluxanun, 2005; Hong, 2008; Hong &amp; Lim, 2008; Luchetti, 1996; Turunen, 2009; Erol, 2008; Neudecker, 1999; Senagore, Delaney, Mekhail, Dugan &amp; Fazio, 2003b; Taqi, 2007)</i></p>
<b>Niveau 2</b>	<p>Het is waarschijnlijk dat door intra- en postoperatief epidurale pijnstilling te verstrekken de behoefte aan andere intraveneuze pijnstilling af neemt.</p> <p><i>Evidence Level B: (Hong, 2008; Neudecker, 1999; Turunen, 2009)</i></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>Evidence Level B: (Senagore, 2003a; Taqi, 2007; Turunen, 2009)</i></p>

## Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

In de richtlijn van 2011 werd aangeraden om bij grote laparoscopische ingrepen gecombineerde anesthesie te geven, omdat dit betere postoperatieve pijnstilling zou geven. Echter blijkt dit in de praktijk niet vaak toegepast te worden en wordt multimodale pijnbestrijding (combinatie van medicatie, lokale anesthetica met of zonder het toepassen van een regionale techniek) steeds vaker gebruikt. Toevoeging van epidurale anesthesie aan algehele anesthesie zorgt voor betere postoperatieve pijnstilling. In de praktijk kan deze gecombineerde pijnstilling er echter ook voor zorgen dat patiënten minder snel mobiliseren en kan postoperatieve pijn ook met andere medicatie binnen de multimodale pijnstilling opgelost worden.

Bij het toepassen van de epidurale anesthesie moet men de voordelen afwegen tegen de nadelen en risico's (cave anticoagulantia gebruik). De werkgroep kan zich er in vinden dat voor een selectieve patiëntengroep de gecombineerde anesthesie een voordeel kan zijn. Geadviseerd wordt om deze afweging preoperatief te maken door de anesthesioloog in overleg met de operateur. Deze afweging moet gemaakt worden op basis van aard van de ingreep, verwachte kans op conversie en de comorbiditeit van de patiënt (COPD, hartfalen).

### Aanbeveling

Overweeg per patiënt bij grote laparoscopische ingrepen of gecombineerde anesthesie (algehele en epidurale) een voordeel is.

### Literatuur

- Abu-Rafea, B., Vilos, G. A., Vilos, A. G., Ahmad, R., Hollett-Caines, J., & Al-Omran, M. (2005). High-pressure laparoscopic entry does not adversely affect cardiopulmonary function in healthy women. *J.Minim.Invasive.Gynecol.*, 12, 475-479.
- Erol, D. D., Yilmaz, S., Polat, C., & Arikan, Y. (2008). Efficacy of thoracic epidural analgesia for laparoscopic cholecystectomy. *Adv.Ther.*, 25, 45-52.
- Hong, J. Y. (2008). Haemodynamic and ventilatory effects of preoperative epidural analgesia during laparoscopic hysterectomy using NICO. *Singapore Med.J.*, 49, 233-238.
- Hong, J. Y. & Lim, K. T. (2008). Effect of preemptive epidural analgesia on cytokine response and postoperative pain in laparoscopic radical hysterectomy for cervical cancer. *Reg Anesth.Pain Med.*, 33, 44-51.
- Luchetti, M., Palomba, R., Sica, G., Massa, G., & Tufano, R. (1996). Effectiveness and safety of combined epidural and general anesthesia for laparoscopic cholecystectomy. *Reg Anesth.*, 21, 465-469.
- Neudecker, J., Schwenk, W., Junghans, T., Pietsch, S., Bohm, B., & Muller, J. M. (1999). Randomized controlled trial to examine the influence of thoracic epidural analgesia on postoperative ileus after laparoscopic sigmoid resection. *Br.J.Surg.*, 86, 1292-1295.
- Senagore, A. J., Delaney, C. P., Mekhail, N., Dugan, A., & Fazio, V. W. (2003b). Randomized clinical trial comparing epidural anaesthesia and patient-controlled analgesia after laparoscopic segmental colectomy. *Br.J.Surg.*, 90, 1195-1199.
- Taqi, A., Hong, X., Mistraletti, G., Stein, B., Charlebois, P., & Carli, F. (2007). 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.*, 21, 247-252.
- Turunen, P., Carpelan-Holmstrom, M., Kairaluoma, P., Wikstrom, H., Kruuna, O., Pere, P. et al. (2009). Epidural analgesia diminished pain but did not otherwise improve enhanced recovery after laparoscopic sigmoidectomy: a prospective randomized study. *Surg.Endosc.*, 23, 31-37.
- Werawatganon, T. & Charuluxanun, S. (2005). Patient controlled intravenous opioid analgesia versus continuous epidural analgesia for pain after intra-abdominal surgery. *Cochrane.Database.Syst.Rev.*, CD004088.

## **Bijlage bij submodule 7.1**

### **Kennislacune**

Voor deze module is geen kennislacune geformuleerd omdat de literatuuronderbouwing niet herzien is.

### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

## Evidencetabellen

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten 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. Postoperative pain: 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	Algeheel+ Epiduraal groep: locatie : L1-L2, daarna 5 cm craniaal (T6 level sensory block) tot 2 dagen postoperatief (PCEA). Escape	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	Hemodynamische stabiliteit: groter slagvolume, cardiac output en cardiac index in de epidurale groep. In de epiduraal groep meer efedrine ivm hypotensies. In controlegroep meet	Randomisatie (+)  Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (-) Effectbeoordelaar geblindeerd* (-)	<b>B: kleine studiegroepen , vertekening (meer CO2 - insufflatie in de controle groep waarvoor niet is gecorrigeerd) Geen nulmeting</b>

		<p>ondergaan, ASA 1 en 2,</p> <p>Exclusiecriteria: Cardiale (hypertensie of ischemische hart aandoening), pulmonale of endocrinologische aandoeningen, ernstige obesitas.</p> <p>Geslacht: 50 vrouwen</p> <p>Leeftijd: 29 – 57 jaar</p>	<p>50 mg pethidine.</p> <p>N = 25</p>		<p>partial carbon dioxide rebreathing technique):</p> <p>Secundair: postoperatieve pijn.</p> <p>Follow-up: 24 uur postoperatief</p>	<p>nicardipine ivm hypertensies.</p> <p>Ventilatoir: hogere 'dynamische complianties' (na essuflatie), minder CO<sub>2</sub>-productie in de epidurale groep.</p> <p>Postoperatieve pijn: 1, 3, 6 en 12 uur postoperatief waren er hogere pijnscores in de controlegroep. Significant meer pethidine gebruik: 1150 mg versus 100 mg (groepstotalen)</p>	<p>Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+/-):</p> <p>Follow-up voldoende (≥80%) (+)</p> <p>Intention-to-treat analyse* (+): niet vermeld.</p> <p>Financiering: niet gemeld</p> <p>Randomisatie* (+)</p>	<p><b>VAS-score</b></p>	
Hong, 2008	RCT	Electieve laparoscopische	Preemptive groep:	Controle groep:	Primair: perioperatieve	Significant lagere bloeddrukken in de			<b>B kleine</b>

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten 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: preemptive 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 versus 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?</b> <b>Geen nulmeting VAS-score.</b>
Turun en, 2009	RCT  N= 60	Electieve laparoscopische sigmoidectomie ivm gecompliceerde diverticulitis.  Inclusiecriteria: ASA 1-3  Exclusiecriteria: contra- indicaties	Alle patiënten werden behandeld volgens ERAS-principe. Epiduraal groep: locatie: Th 10-11. Tot 2 <sup>e</sup> dag postoperatief (standaard pompstand, geen PCEA).	Alle patiënten wren behandeld volgens ERAS-principe. Escape: idem, oxycodon.  N= 30	Geen duidelijk onderscheid primaire/ secundaire uitkomstmaten. Postoperatieve oxycodon consumptie, pijn, en herstelparameters. Patiënten vulden 'self-	De epiduraal groep gebruikte minder oxycodon tot 12 uur postoperatief. Gemiddeld 9,2 (± 2,1) versus 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	Randomisatie* (+/-): blokrandomisatie.  Toewijzing verborgen* (-) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (-)	<b>B, geen blinding, open randomisatie, geen nulmeting VAS- score</b>

		<p>voor een epiduraal, paracetamol allergie, NSAID's, of lokale anesthesie, stollingsstoornissen, chronische pijn syndroom, asthma bronchiale, lever- of nierfunctiestoornissen. Patiënten met colovesicale fistels werden geëxcludeerd vanwege de CAD die zij tot enkele dagen postop. hadden.</p> <p>Geslacht: 31%M/ 69%V</p> <p>Leeftijd: epiduraal groep: gemiddelde 58,5 (SD± 9,8), controle groep 55,8 (SD± 12,7)</p>	<p>Escape oxycodone.</p> <p>N= 30</p>		<p>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.</p> <p>Follow-up duur: tot 14 dagen postoperatief.</p>	<p>postoperatief. Orale intake, darmfunctie, opnameduur en aantal complicaties verschilden niet tussen de twee groepen. Patiënten uit de epiduraalgroep hadden wél meer duizeligheidsklachten de ochtend na de OK, en meer mictieproblemen na het verwijderen van de CAD (p = 0,061)</p>	<p>Effectbeoordelaar geblindeerd* (-)</p> <p>Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+): geslacht, leeftijd, BMI, ASA, bloedverlies, operatieduur, aantal heropnames. Follow-up voldoende (≥ 80%) (?): niet gemeld</p> <p>Intention-to-treat-analyse* (+) niet gemeld</p> <p>Financiering: niet vermeld</p>	
--	--	---	---------------------------------------	--	---	--	---	--



Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
Neudecker, 1999	RCT N = 20	Laparoscopische sigmoïd 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) versus 77 uur (31- 99) in de controlegroep (p =0,8). Voeding per os werd eerder geaccepteerd: 48 uur (40-64) versus 56 (48-64) (p= 0,6) Significant minder gebruik van PCA in de epiduraal groep: 0,30 (0,19- 0,96) mg/kg versus 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	Laparoscopische cholecyctect	Epiduraal (locatie /T11-12)+ algehele anesthesie	Iv analgesie en algehele anesthesie	Primair: VAS-scores 15, 30, 60, 90 en 120	Gemiddelde pijn scores waren significant lager in de epiduraal groep 0,16 (±	Randomisatie* (+/-) methode niet beschreven	<b>B, kleine studiegroep, geen blinding,</b>

	N = 30	<p>omie.</p> <p>Inclusiecriteria ASA 1 en 2</p> <p>Exclusiecriteria: morbide obesitas, gebruik van anticoagulantia (in VG)</p> <p>Geslacht: 23% M/ 77%V</p> <p>Leeftijd: epiduraal groep: gemiddelde 51,8 (± 12,87), controle groep: 45,33 (± 11,8).</p>	(sevofluraan) PCEA tot 48 uur postoperatief.  N= 15	Postoperatief: PCA (fentanyl), onbekend tot wanneer.  N= 15	<p>minuten 24 uur en 48 uur postoperatief.</p> <p>Secundair: bijwerkingen: misselijkheid, braken, sedatie, jeuk, urineretentie en motorblokkade (door de pt te vragen en zelf- rapportage)</p> <p>Follow-up duur: tot 48 uur postoperatief.</p>	0,30) versus 3,13 (±1,75).  In de epiduraal groep minder misselijkheid en braken. Meer jeuk, urineretentie en motor blokkade.	<p>Behandelaar geblindeerd* (?) Patiënt geblindeerd* (-) Effectbeoordelaar geblindeerd* (? ws niet)</p> <p>Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+): leeftijd, gewicht, lengte, geslacht, ok tijd en anesthesietijd.</p> <p>Follow-up voldoende (≥ 80%) (+) Intention-to-treat- analyse* (+) niet specifiek gemeld, maar ws niet afgeweken van geplande interventie Financiering: niet gemeld.</p>	<b>geen nulmeting VAS-score.</b>
--	-----------	--	--	--	---	---	--	--------------------------------------

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten 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 3e dag postoperatief. + naproxen en acetaminofen  N= 25	Algehele anesthesie + PCA (morfine) tot 3e 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	N= 18  Thoracale epidurale analgesie (locatie T8-9, T9-10) tot 18 uur postoperatief + algehele anesthesie + postoperatief diclofenac,	N= 20  PCA (morfine) tot 18 uur postoperatief + algehele anesthesie + postoperatief diclofenac, ketarolac en anti-emetica (dexa en	Geen duidelijk onderscheid primaire/ secundaire uitkomstmaten.  Maximale postoperatieve pijnscores 6, 12, 18, 24 en 36 uur (VAS). Misselijkheid	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	<b>B, Kleine studiegroep, vraagstelling studie is onduidelijk, uitkomstmaten ongedefinieerd. Waarom geen resultaten 12 uur postoperatief niet</b>

		gedefinieerd. Exclusiecriteria: conversie naar open chirurgie  Geslacht: 55%M/ 45%V  Leeftijd: epiduraal groep: gemiddelde 53 jaar, controle groep: 54 jr	ketarolac en anti-emetica (dexa en odansetron) oxycodon en aspirine. Escape : morfine	odansetron) oxycodon en aspirine. Escape : morfine	vv medicatie. Braken. Hoeveelheid benodigde analgetica, complicaties, opnameduur, heropname binnen 30 dagen na ontslag.  Follow-up duur: tot 30 dagen postoperatief	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	
--	--	---	---	---	---	--	--

\***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. 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.

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

## Submodule 7.2 Lokaal anestheticum

### Uitgangsvraag

Moet de insteek worden geïnfilteerd bij volwassenen? Zo ja, moet deze insteek geïnfilteerd worden met een kortdurend of langdurend anestheticum? En met welke dosering?

### Inleiding

Pijnbestrijding is belangrijk voor de postoperatieve pijnbeleving van de patiënt. In deze module worden aandachtspunten beschreven omtrent klinische knelpunten binnen pijnstilling bij laparoscopische ingrepen.

### Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag en bijbehorende PICO:

“Wat is het effect op pijn van infiltratie van de insteek met kortdurend of langdurend anestheticum versus geen infiltratie van de insteek?”

- P:** volwassenen met een indicatie voor laparoscopie;
- I:** infiltratie van de insteek met kortdurend anestheticum (bupivacaine, levobupi, ropivacaine) of infiltratie van de insteek met langdurend anestheticum (bupivacaine, levobupi, ropivacaine);
- C:** infiltratie van de insteek met placebo of geen infiltratie van de insteek;
- O:** pijn (VAS), postoperatief gebruik pijnmedicatie.

### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als cruciaal en wel als volgt:

*Pijn:* Acute pijn gemeten postoperatief met een Visual Analogue Scale (VAS) op een meetmoment zoals in de studie gehanteerd.

*Postoperatief gebruik pijnmedicatie:* zoals in de studie gedefinieerd.

De werkgroep definieerde á priori geen klinisch relevante verschillen, maar beoordeelde de pijnreductie danwel het gebruik van pijnmedicatie in het licht van de pijn en pijnmedicatie voorafgaand aan de ingreep.

### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Embase.com) is op 20 mei 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews en gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek gepubliceerd na de zoekdatum van de richtlijn MIC uit 2011. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. Deze zoekactie leverde 580 potentiële SR's en RCT's op. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 27 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens drie SR's definitief geselecteerd (Lirk, 2019; Macfater, 2019; Barazanhi, 2018). Deze drie studies zijn opgenomen in de literatuuranalyse, naast de oorspronkelijke literatuuronderbouwing van de richtlijn MIC uit 2011.

## **Samenvatting literatuur**

### Bevindingen literatuur 2011 tot 2019

Er zijn sinds 2011 drie systematische reviews gepubliceerd naar drie verschillende laparoscopische ingrepen: hysterectomie (Lirk, 2019), 'sleeve'- gastrectomie (Macfater, 2019) en cholecystectomie (Baranzanchi, 2018). Deze systematische reviews hadden bredere onderzoeksvragen dan de bovenstaande uitgangsvraag.

Lirk (2019) includeerde 46 RCT's. Drie RCT's stelden de vraagstelling centraal of het gebruik van een anestheticum bij een insteekopening na een hysterectomie een vermindering in pijnscore geeft (Kim, 2005; El Hachem, 2015; Barron, 2017). Alleen de studie van Kim (2005) liet een lagere pijnscore en een lager gebruik van opioïde zien in de ketorolac bupivacaine groep.

Macfater (2019) includeerde 19 RCT's. Één RCT beantwoordde de vraagstelling of het gebruik van een anestheticum bij een insteekopening na een 'sleeve'- gastrectomie een vermindering in pijnscore geeft (Ruiz-Tovar, 2017). In deze studie werd het infiltreren van de insteekopening met bupivacaine (n=49) vergeleken met het epiduraal gebruik van levobupivacaine (n=49) en intraveneus toedienen van de verdoving (n=49) bij een 'sleeve'- gastrectomie. Er werd een gunstig effect waargenomen op de pijnscore bij de infiltratie van de insteekopening en het epiduraal toedienen van levobupivacaine.

Baranzanchi (2018) includeerde 258 studies. Vijf RCT's werden geïnccludeerd die de vraagstelling centraal hadden staan of het gebruik van een anestheticum bij een insteekopening een vermindering in pijnscore geeft na een cholecystectomie (Liu, 2009; Matkap, 2011; Cha, 2012; Hilvering, 2011; Fassoulaki, 2016). De uitkomsten op pijn varieerden sterk tussen de verschillende studies.

### Eerdere bevindingen literatuur tot 2011

#### *Cholecystectomieën*

In 2011 vond men in totaal twee reviews (Gupta, 2005; Bisgaard, 2006) over acht RCT's (vijf RCT's werden in beide reviews meegenomen) waarin het effect van infiltratie met een lokaal anestheticum rondom de insteekopeningen bij laparoscopie werd vergeleken met placebo-infiltratie (Dath, 1999; Hasaniya, 2001; Lepner, 2003; Papaziogas, 2001; Pavlidis, 2003; Sarac, 1996; Ure, 1997; Uzunkoy, 2001). Zeven van de acht RCT's lieten significant lagere postoperatieve pijnscores zien. De duur van het analgetische effect varieerde in de verschillende RCT's van 0 tot 6 uur en 12 tot 24 uur postoperatief. De kwaliteit van de RCT's werd 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 (Ure, 1997). In de trials werden verschillende middelen (bupivacaine/ropivacaine) 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 studies (Sarac, 1996; Uzunkoy, 2001) onderzocht men of er een verschil in pijnstillend effect was wanneer bupivacaine 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.

In een recentere trial uit 2008 (Cantore, 2008) werd wél een significant verschil in postoperatieve VAS-scores aangetoond wanneer preoperatief (vóór de incisies) versus postoperatief, de trocarpoorten met levobupivacaïne werden geïnfiltreerd.

#### *Gynaecologische laparoscopie*

Voorts waren er zes RCT's (Alessandri, 2006; Cahill, 1987; Fong, 2001; Helvacioğlu, 1992; Kato, 2000; Ke, 1998) over gynaecologische laparoscopie waarin het effect van infiltratie met een lokaal anestheticum bij de insteekopeningen onderzocht werd. In drie van de zes studies vond men een positief effect 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 (Helvacioğlu, 1992). Het positief gevonden effect in de overige RCT's varieerde van 10 tot 12 uur postoperatief (Cahill, 1988; Kato, 2000) tot enkel een eenmalig significant verschil 24 uur na de incisies (Ke, 1998). Randomisatie, blindering, 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.

#### Bewijskracht

Het is onmogelijk studies als één 'body of evidence' te vergelijken vanwege het verschil in type ingreep, type patiënt en de toegepaste lokale anesthetica (middel, concentratie, hoeveelheid et cetera). Ook wordt wondinfiltratie vergeleken met intra-peritoneale infiltratie. De werkgroep heeft daarom in 2019 de totale 'body of evidence' niet kunnen beoordelen conform de GRADE-methodiek. De werkgroep beoordeelde de literatuur gepubliceerd in de periode 2011 tot 2019 in het licht van de literatuurbevindingen tot en met 2011. De werkgroep beoordeelde in 2019 de literatuurconclusies van richtlijn MIC uit 2011 alsnog steeds geldig.

#### **Conclusies**

<b>- GRADE</b>	Het is waarschijnlijk dat bij laparoscopie het infiltreren van de insteekopeningen met een lokaal anestheticum tot een lagere postoperatieve pijnscore leidt.  <i>Bronnen: (Baranzanchi, 2018; Bisgaard, 2006; Gupta, 2005; Lirk, 2019; Macfater, 2019)</i>
--------------------	---

<b>- GRADE</b>	De literatuur laat geen conclusies toe wat betreft de dosering en de timing van de infiltratie van het anestheticum.  <i>Bronnen: (Baranzanchi, 2018; Bisgaard, 2006; Gupta, 2005; Lirk, 2019; Macfater, 2019)</i>
--------------------	--

#### **Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling**

De werkgroep heeft in 2019 geen belangrijke aanvullende trials gevonden die de strekking van de conclusies, de overwegingen of sterkte van aanbevelingen van de richtlijn uit 2011 zouden moeten veranderen. 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. Naar verwachting zal het pijnstillende effect echter groter zijn bij minder pijnlijke en minder complexe laparoscopische ingrepen dan bij een pijnlijkere en meer complexe ingreep.

Het lokaal infiltreren van de trocaropeningen is een simpele, goedkope, makkelijke te standaardiseren procedure met een bijzonder laag complicatie risico. Hoewel bijwerkingen van lokale anesthetica zelden voorkomen wanneer men de juiste dosering gebruikt en op de juiste anatomische wijze injecteert, kunnen toxische waarden bereikt worden bij grove overdoseringen of intravasculaire toediening. In het algemeen kan men kiezen voor een lagere concentratie van een langwerkend LA, omdat dit voldoende is voor de pijnstilling van de zenuwen in de cutis en subcutis. Bij juist gebruik zal het gebruik van lokale anesthetica gepaard gaan met een lagere pijnscore en mogelijk een gunstigere pijnbeleving voor de patiënt. De voordelen van lokale infiltratie van de insteekopeningen wegen dan ook sterk op tegen de mogelijke nadelen. Eventueel kan men in plaats van bupivacaïne ook andere langwerkende lokale anesthetica zoals ropivacaïne en levobupivacaïne toepassen tijdens de infiltratie van de insteekopening.

In een recent verschenen Nederlandse RCT (Boerboom, 2018) onderzocht men de korte en lange termijneffecten van het preperitoneale gebruik van bupivacaïne 0,5% na een laparoscopische bariatrische ingreep (n=100). Voor de korte termijneffecten werd er gekeken naar het postoperatieve opioïde gebruik, de postoperatieve pijn en het postoperatief herstel 24 uur na de chirurgische ingreep. Na de operatie bleek de bupivacaïne groep ( $2,8 \pm 3,0$  mg) een significant lagere dosis postoperatieve opioïde te verbruiken in vergelijking tot de controlegroep die een normale fysiologische zoutoplossing toegediend kregen ( $4,4 \pm 3,4$  mg;  $p=0,01$ ). Voor de lange termijneffecten werd er gekeken naar chronische postoperatieve pijn. Een jaar na de operatie bleek dat de chronische postoperatieve pijn lager was in de bupivacaïne groep (13%) vergeleken met de placebogroep (40%;  $p=0,005$ ).

Ten aanzien van het moment van infiltreren wordt in de literatuur geen voorkeur gevonden. Aan het begin van de ingreep kan mogelijk helpen voor pijn van de manipulatie, maar hierbij is het anestheticum ook eerder uitgewerkt. De werkgroep kan hierover geen aanbeveling maken.

#### Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Het minimaliseren van pijn na een chirurgische ingreep is een belangrijke waarde voor de patiënt.

#### Kosten (middelenbeslag)

De kosten voor het gebruik van een kortdurend of langdurend anestheticum zijn erg gering ten opzichte van de algehele kosten van de operatie. Er zijn geen studies gevonden waarin de economische aspecten van het al dan niet infiltreren van de insteekwond werden bestudeerd.

#### Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

De werkgroep voorziet geen bezwaar betreffende aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie.

#### **Aanbevelingen**

Overweeg de insteekopening bij een laparoscopie te infiltreren met een langwerkend anestheticum om de postoperatieve pijn te reduceren.

De werkgroep kan geen aanbeveling geven over de dosering en de timing van de infiltratie van het anestheticum.



## Literatuur

- 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.
- Barazanchi AWH, MacFater WS, Rahiri JL, Tutone S, Hill AG, Joshi GP; PROSPECT collaboration. Evidence-based management of pain after laparoscopic cholecystectomy: a PROSPECT review update. *Br J Anaesth*. 2018 Oct;121(4):787-803. doi: 10.1016/j.bja.2018.06.023. Epub 2018 Aug 7. PubMed PMID: 30236241.
- Barron KI, Lamvu GM, Schmidt RC, Fisk M, Blanton E, Patanwala I. Wound Infiltration With Extended-Release Versus Short-Acting Bupivacaine Before Laparoscopic Hysterectomy: A Randomized Controlled Trial. *J Minim Invasive Gynecol*. 2017 Feb;24(2):286-292. doi: 10.1016/j.jmig.2016.11.002. Epub 2016 Nov 14. PubMed PMID: 27856385.
- Bisgaard T. Analgesic treatment after laparoscopic cholecystectomy: a critical assessment of the evidence. *Anesthesiology* 2006; 104: 835-46.
- Boerboom SL, de Haes A, Vd Wetering L, Aarts EO, Janssen IMC, Geurts JW, Kamphuis ET. Preperitoneal Bupivacaine Infiltration Reduces Postoperative Opioid Consumption, Acute Pain, and Chronic Postsurgical Pain After Bariatric Surgery: a Randomized Controlled Trial. *Obes Surg*. 2018 Oct;28(10):3102-3110. doi:10.1007/s11695-018-3341-6. PubMed PMID: 29926357.
- Cahill DJ, McFaul PB. Local anaesthesia with bupivacaine following laparoscopy: A double blind controlled trial. *J Obstet Gynaecol* 1987; 7: 277-8.
- 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.
- Cha SM, Kang H, Baek CW, Jung YH, Koo GH, Kim BG, Choi YS, Cha SJ, Cha YJ. Peritrocal and intraperitoneal ropivacaine for laparoscopic cholecystectomy: a prospective, randomized, double-blind controlled trial. *J Surg Res*. 2012 Jun 15;175(2):251-8. doi: 10.1016/j.jss.2011.04.033. Epub 2011 May 17. PubMed PMID: 21658722.
- Dath D, Park AE. Randomized, controlled trial of bupivacaine injection to decrease pain after laparoscopic cholecystectomy. *Can J Surg* 1999; 42: 284-8.
- El Hachem L, Small E, Chung P, Moshier EL, Friedman K, Fenske SS, Gretz HF 3rd. Randomized controlled double-blind trial of transversus abdominis plane block versus trocar site infiltration in gynecologic laparoscopy. *Am J Obstet Gynecol*. 2015 Feb;212(2):182.e1-9. doi: 10.1016/j.ajog.2014.07.049. Epub 2014 Aug 1. PubMed PMID: 25088860.
- Fassoulaki A, Vassi E, Korkolis D, Zotou M. Perioperative Continuous Ropivacaine Wound Infusion in Laparoscopic Cholecystectomy: A Randomized Controlled Double-blind Trial. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2016 Feb;26(1):25-30. doi: 10.1097/SLE.0000000000000224. PubMed PMID: 26679680
- 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.
- Gupta A. (2005). Local anaesthesia for pain relief after laparoscopic cholecystectomy - A systematic review. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2005; 19: 275-92.
- 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.
- Helvacioğlu A, Weis R. Operative laparoscopy and postoperative pain relief. *Fertil Steril* 1992; 57: 548-52.

- Hilvering B, Draaisma WA, van der Bilt JD, Valk RM, Kofman KE, Consten EC. Randomized clinical trial of combined preincisional infiltration and intraperitoneal instillation of levobupivacaine for postoperative pain after laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg*. 2011 Jun;98(6):784-9. doi: 10.1002/bjs.7435. Epub 2011 Mar 17. PubMed PMID: 21412996.
- 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.
- Ke RW, Portera SG, Bagous W, Lincoln SR. A randomized, double-blinded trial of preemptive analgesia in laparoscopy. *Obstet Gynecol* 1998; 92: 972-5.
- Kim JH, Lee YS, Shin HW, Chang MS, Park YC, Kim WY. Effect of administration of ketorolac and local anaesthetic infiltration for pain relief after laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy. *J Int Med Res*. 2005 Jul-Aug;33(4):372-8. PubMed PMID: 16104440.
- 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.
- Lirk P, Thiry J, Bonnet MP, Joshi GP, Bonnet F; PROSPECT Working Group. Pain management after laparoscopic hysterectomy: systematic review of literature and PROSPECT recommendations. *Reg Anesth Pain Med*. 2019 Apr;44(4):425-436. doi:10.1136/rapm-2018-100024. Epub 2019 Feb 3. PubMed PMID: 30914471.
- Liu YY, Yeh CN, Lee HL, Wang SY, Tsai CY, Lin CC, Chao TC, Yeh TS, Jan YY. Local anesthesia with ropivacaine for patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *World J Gastroenterol*. 2009 May 21;15(19):2376-80. PubMed PMID: 19452582; PubMed Central PMCID: PMC2684606.
- Macfater H, Xia W, Srinivasa S, Hill AG, Van De Velde M, Joshi GP; PROSPECT collaborators. Evidence-Based Management of Postoperative Pain in Adults Undergoing Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *World J Surg*. 2019 Jun;43(6):1571-1580. doi: 10.1007/s00268-019-04934-y. PubMed PMID: 30719556.
- Matkap E, Bedirli N, Akkaya T, Gümüş H. Preincisional local infiltration of tramadol at the trocar site versus intravenous tramadol for pain control after laparoscopic cholecystectomy. *J Clin Anesth*. 2011 May;23(3):197-201. doi: 10.1016/j.jclinane.2010.08.010. Epub 2011 Apr 16. PubMed PMID: 21498062.
- 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.
- 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. *JSLs* 2003; 7: 305-310.
- Ruiz-Tovar J, Muñoz JL, Gonzalez J, Zubiaga L, García A, Jimenez M, Ferrigni C, Durán M. Postoperative pain after laparoscopic sleeve gastrectomy: comparison of three analgesic schemes (isolated intravenous analgesia, epidural analgesia associated with intravenous analgesia and port-sites infiltration with bupivacaine associated with intravenous analgesia). *Surg Endosc*. 2017 Jan;31(1):231-236. doi: 10.1007/s00464-016-4961-3. Epub 2016 May 13. PubMed PMID:27177956.
- 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.
- 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.

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.

## **Bijlagen bij submodule 7.2**

### **Kennislacunes**

Er is weinig literatuur beschikbaar over het effect voor ingrepen die in dagbehandeling uitgevoerd kunnen worden. De werkgroep is van mening dat juist voor deze patiënten het infiltreren van de insteekopening mogelijk een meerwaarde zou kunnen zijn.

### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

## Evidencetabellen

### Evidence table for systematic reviews (SRs)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Barazanchi, 2018  PS., study characteristics and results are extracted from the SR (unless stated otherwise)	SR and meta-analysis of RCTs  Literature search up to December 2017  <b>A:</b> Liu, 2009 <b>B:</b> Matkap, 2011 <b>C:</b> Cha, 2012 <b>D:</b> Hilvering, 2011 <b>E:</b> Fassoulaki, 2016  <u>Study design:</u> RCT  <u>Setting and Country:</u> clinical school, Auckland, New Zealand  <u>Source of funding and conflicts of interest:</u> No funding	<u>Inclusion criteria SR:</u> - RCT and systematic reviews of analgesic, anaesthetic, and operative interventions, published in the English language, addressing pain management relating to laparoscopic cholecystectomy. - Moreover, included RCTs should report pain scores using a linear pain scale, for example, visual analogue scale (VAS) or verbal or	<u>Describe intervention:</u>  <b>A:</b> Local anesthesia with ropivacaine: 1.0% ropivacaine 20 mL at the port site after wound closure (6 mL for epigastric port, 6 mL for umbilical port, and 4 mL for each working port). <b>B:</b> 2.0 mg/kg of IV tramadol <b>C:</b> Group 2: Peritrocal intraperitoneal installation: ropivacaine Group 3: Peritrocal intraperitoneal installation: saline Group 4: Peritrocal intraperitoneal installation: ropivacaine <b>D:</b> Preincisional infiltration and	<u>Describe control:</u>  <b>A:</b> Control group: local anaesthesia without ropivacaine. 0.9% normal saline 20 mL at the port site after wound closure (6 mL for epigastric port, 6 mL for umbilical port, and 4 mL for each working port). <b>B:</b> Local tramadol infiltration: trocar insertion points were infiltrated with tramadol 2.0 mg/kg in 20 mL of 0.9% sodium chloride (NaCl) solution (5 mL of solution per trocar insertion point) <b>C:</b> Group 1: Peritrocal intraperitoneal installation: saline <b>D:</b> preincisional infiltration and preoperative intraperitoneal	<u>End-point of follow-up:</u>  <b>A:</b> 24 hours <b>B:</b> 24 hours <b>C:</b> 48 hours <b>D:</b> 24 hours <b>E:</b> 3 months  <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) <b>A:</b> None <b>B:</b> None <b>C:</b> None <b>D:</b> None <b>E:</b> I: none, C: 2 (due to loss of follow up)	<u>Reduction of pain</u> <b>A:</b> Pain analogue scale: I: 2.1 C: 2.7 p = 0,039 <b>B:</b> Pain scored on a Visual analog scale (VAS), at 24 hours: I: 2 C:2 p = not given, but stated as not significant <b>C:</b> exact numbers are not reported, but a significant reduction in pain is mentioned for group 2 and 4, compared to group 1. <b>D:</b> VAS: Overall difference in pain score between I and C: 2.2 (95% CI -4.9 to 9.3), P = 0.540 <b>E:</b> VAS: Pain during cough: significantly less in ropivacaine group (p = 0,044); pain in the PACU: significantly less in ropivacaine group (p = 0,017); pain at 4 hr. after placebo: significantly less in ropivacaine group (p = 0,038)	Conclusions: Study A, C and E show positive effects of the use of local anaesthesia on the reduction of pain. Study B and D show no significant differences between the use of local anaesthesia and placebo. All in all, mixed effects are shown by included studies.

		<p>numerical rating scale (VRS or NRS).</p> <p><u>Exclusion criteria SR:</u> - Studies on acute laparoscopic cholecystectomy</p> <p>258 studies included</p> <p><u>Important patient characteristics at baseline:</u> <u>N, mean age</u> <b>A:</b> 72 patients, I: 36, C: 36. Age: I: 50.6, C: 48.4. <b>B:</b> 70 patients, I: 35 C: 35. Age: I: 48.6 C: 53.5 <b>C:</b> 80 patients, group 1: 20, group 2: 20, group 3: 20, group 4: 20. Age: group 1: 50 group 2: 51,7 group 3: 48,1 group 4: 53,7</p>	<p>preoperative intraperitoneal instillation of 80 ml of 0.125% levobupivacaine <b>E:</b> 0,75% ropivacaine</p>	<p>instillation of 80 ml of 0.125% normal saline. <b>E:</b> 0,9% saline</p>		<p><u>Postoperative use of analgesia</u> <b>A:</b> Meperidine use: I: 34.6 C: 65.9 p = 0,04 Acetaminophen use: I: 0,95 C: 1,43 p = 0,14 <b>B:</b> I: 32 C: 24 p = &lt; 0,05 <b>C:</b> Fentanyl use: Group 1: 783,2 group 2: 651,6 group 3: 679,7 group 4: 572,7 p &lt; 0,001 <b>D:</b> Naproxen use: I: 11 C: 8 p = 0,599 <b>E:</b> No difference reported between groups for analgesic consumption, p = 0.149</p>	
--	--	---	---	---	--	--	--

		<p><b>D:</b> 78 patients, I: 39, C: 39. Age: I: 46 C: 47</p> <p><b>E:</b> 110 patients, I: 55, C: 55. Age: I: 51, C: 48</p> <p><u>Sex:</u></p> <p><b>A:</b> %Male: I: 16,7% C:36,1%</p> <p><b>B:</b> %Male: I: 20% C: 20%</p> <p><b>C:</b> %Male: group 1: 40% group 2: 45% group 3: 50% group 4: 45%</p> <p><b>D:</b> %Male: I: 25,6% C: 33,3%</p> <p><b>E:</b> %Male: I: 30,9% C:25,5%</p> <p>Groups comparable at baseline? Yes</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Lirk, 2019  PS., study characteristics and results are extracted	SR and meta-analysis of RCTs  <i>Literature search between January 1996 and May 2018</i>	<u>Inclusion criteria SR:</u> RCTs assessing analgesic, anaesthetic, or surgical interventions	Describe intervention: <b>A:</b> Preincision infiltration with undiluted 20 mL liposomal bupivacaine <b>B:</b> TAP (transversus abdominis plane) block: either	Describe control: <b>A:</b> Preincision infiltration with twice 10 mL 0.25% bupivacaine <b>B:</b> Trocar site infiltration of 30 mL 0,25% bupivacaine	<u>End-point of follow-up:</u> <b>A:</b> 14 days <b>B:</b> 48 hours <b>C:</b> 24 hours  <u>For how many participants were no</u>	<u>Pain intensity</u> A change >10 mm on a 100 mm VAS is defined as clinically important <b>A:</b> Average pain score: I: 2.79 C: 4.07 p = 0.02	<u>Facultative:</u> Study B shows no significant clinical differences between block method and trocar site bupivacaine infiltration.

<p>from the SR (unless stated otherwise)</p>	<p><b>A:</b> Barron, 2017  <b>B:</b> El Hachem, 2015  <b>C:</b> Kim, 2005</p> <p><u>Study design:</u> RCTs</p> <p><u>Setting and Country:</u>  <b>A:</b> A single-center double-masked randomized controlled trial in a tertiary-care community hospital. Charlottesville, USA  <b>B:</b> Prospective, randomized, double-blinded clinical trial. Patients are used as their own controls. New York, USA.  <b>C:</b> Randomized, double-blind, placebo-controlled Study. Seoul, South Korea.</p>	<p>for laparoscopic hysterectomy with pain intensity measured by Visual Analog Scale (VAS) or Numerical Rating Scale (NRS)</p> <p><u>Exclusion criteria SR:</u> Studies that did not measure pain intensity and studies including laparoscopic hysterectomy that reported data pooled with other surgical procedures were excluded</p> <p><i>56 studies included</i></p> <p><u>Important patient characteristics at baseline:</u> N, mean age</p>	<p>ultrasound guided or laparoscopic guided</p> <p><b>C:</b> Group 1 (BK): local infiltration with 0.5% bupivacaine 20 ml and ketorolac 30 mg IM  Group 2 (BN): local infiltration with 0.5% bupivacaine 20 ml and saline 1 ml IM  Group 3 (NK): local infiltration with 0.9% saline solution 20 ml and ketorolac 30 mg IM.</p>	<p><b>C:</b> Local infiltration with saline solution 20 ml and saline 1 ml IM</p>	<p><u>complete outcome data available?</u> (intervention/control)</p> <p><b>A:</b> -  <b>B:</b> -  <b>C:</b> -</p>	<p><b>B:</b> Overall mean difference between local anesthetic pain score, and TAP pain score: MD: 0.11. 95%CI: -0.12 – 0,35 p = 0.352  <b>C:</b> At 6 hours, average pain score: I1: 3.2, I2: 3.5 , I3: 3.7 C: 4.9  P &lt; 0,05, between I1 and C</p> <p><u>Comparative opioid consumption</u>  <b>A:</b> I: 216 C: 266 p=0.4  <b>B:</b> No significant difference between mean narcotic consumption is reported.  <b>C:</b> analgesic requests: I1: 0.86 , I2: 1.0, I3: 1.33 C: 1.14. N significant differences.</p>	<p>Study A shows evidence for decreased average postoperative pain with liposomal bupivacaine, compared with 0,25% bupivacaine. Study C shows significantly lower pain scores for bupivacaine + ketorolac, compared with the control group.</p>
--	--	---	---	---	--	---	---



	<p><u>Source of funding and conflicts of interest:</u> The PROSPECT trial is supported by an unrestricted grant from the European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy (ESRA). In the past, PROSPECT had received unrestricted grants from Pfizer (New York, New York, USA) and Grunenthal (Aachen, Germany).</p>	<p><b>A:</b> Patients: 64, I: 32, C: 32. Age: I: 45, C: 45. <b>B:</b> Patients: 88. Age: 53.6 <b>C:</b> Patients: 83, I1: 21, I2: 21, I3: 20 C: 21. Age: I1: 43.4, I2: 43.3, I3: 41.4 C: 43.8</p> <p><u>Sex:</u> <b>A:</b> % Male : I: 0%, C: 0% <b>B:</b> % Male: 0% <b>C:</b> % Male : I1: 0%, I2: 0%, I3: 0% C: 0%</p> <p>Groups comparable at baseline? Yes</p>					
--	---	---	--	--	--	--	--

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Macfater, 2019  PS., study characteristics and results are extracted from the SR (unless stated otherwise)	SR and meta-analysis of RCTs  <i>Literature search up to september 2018</i>  A: Ruiz-Tovar, 2017  <u>Study design:</u> RCT  <u>Setting and Country:</u> systematic review of 18 RCTs, performed in New Zealand  <u>Source of funding and conflicts of interest:</u> Some individual authors report honoraria from the pharmaceutical industry	<u>Inclusion criteria SR:</u> - RCTs or SR's in English assessing pain management or prevention using analgesic, anaesthetic or surgical interventions for adults undergoing LSG. - Any included study was also required to measure pain intensity using a numerical linear scoring system, such as the numerical rating scale (NRS) or visual analogue scale (VAS).  <u>Exclusion criteria SR:</u> Studies that reviewed an analgesic intervention in multiple	Describe intervention:  Group 1: Analgesia iv exclusively: Intravenous analgesia included metamizole 2 g/8 h and acetaminophen 1 g/8 h, alternating every 4 h.  Group 2: Epidural analgesia: administration of a continuous perfusion of levobupivacaine 0.125 % 6 ml/h + analgesia iv (see group 1)	Describe control:  Group 3: Port sites Infiltration (10 ml of bupivacaine 0.25 %, applying 2 ml under the aponeurotic layer in each port) + analgesia iv (see group 1)	<u>End-point of follow-up:</u>  A: 24 hours  <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u>  A: none	<u>Postoperative pain</u> Pain was quantified by means of a Visual Analogic Scale (VAS):  Group 1: 5 (3–8) Group 2: 2.5 (1–4) Group 3: 2 (0–4) P (G1 versus G2) = 0.03 P (G1 versus G3) = 0.007 P (G2 versus G3) = 0.456  <u>Morphine needs</u> Morphine rescue needs were determined 24 h after surgery:  Group 1: 8 (16.3 %) Group 2: 1 (2 %) Group 3: 1 (2 %) P (G1 versus G2) = 0.014 P (G1 versus G3) = 0.014 P (G2 versus G3) = 0.766	<u>Facultative:</u> Authors describe a reduction in postoperative pain for epidural analgesia and port-sites infiltration with bupivacaine, associated with analgesia iv, when compared to analgesia iv alone. Authors also describe lower morphine needs for groups treated with epidural analgesia and port-sites infiltration with bupivacaine, compared to the group with analgesia iv only.

		<p>bariatric procedures</p> <p><i>18 studies included</i></p> <p><u>Important patient characteristics at baseline:</u>  <u>N, mean age</u>  <b>A:</b> 147 patients, group 1: 49 patients, group 2: 49 patients, group 3: 49 patients. Age: Group 1: 40.6, Group 2: 41.4, Group 3: 41.1</p> <p><u>Sex:</u>  <b>A:</b> % Male  group 1: 30,6%  group 2: 34,7%  group 3: 32,7%</p> <p>Groups comparable at baseline?  Yes</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

## Risk of bias tabel

Study	Appropriate and clearly focused question? <sup>1</sup>	Comprehensive and systematic literature search? <sup>2</sup>	Description of included and excluded studies? <sup>3</sup>	Description of relevant characteristics of included studies? <sup>4</sup>	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? <sup>5</sup>	Assessment of scientific quality of included studies? <sup>6</sup>	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? <sup>7</sup>	Potential risk of publication bias taken into account? <sup>8</sup>	Potential conflicts of interest reported? <sup>9</sup>
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/not applicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Barazanchi, 2018	Yes Clearly defined	Yes Search period and strategy are mentioned	No Description of excluded studies is not mentioned	Yes Described in systematic review	Not applicable	Yes See table 2	Unclear Heterogeneity is not reported, however it is reported that performing a meta analysis was not possible	Unclear No graphics or statistics are provided	No No funding received
Lirk, 2019	Yes Research question and inclusion criteria are provided, although PICO is not	Yes Search period and strategy are described	No Excluded studies were not referenced.	Yes Characteristics are provided in table 2	Not applicable	Yes Jaded score is provided	Unclear Heterogeneity to some extent is mentioned	Unclear Publication bias not mentioned	No Authors declare some conflicts of interest. For individual studies this is not reported
Macfater 2019	Yes Research question and	Yes Search period and strategy	No	Yes Characteristics of studies are	Not applicable	Yes	No Study reports considerable	Unclear	Yes Conflicts are reported by

	inclusion criteria are predefined	are described, searched in EMBASE,, Medline, PubMed and Cochrane.	Excluded studies are not mentioned	reported in table 3		Jadad score is mentioned of included trials	heterogeneity concerning variable dosing regimens, variable methods of administration, control groups and time points of pain assessments.	No funnel plot or statistical tests provided	some of the authors.
--	-----------------------------------	---	------------------------------------	---------------------	--	---	--	--	----------------------

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined.
2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched.
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons.
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported.
5. Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs).
6. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table et cetera).
7. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling?  
For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (for example Chi-square, I<sup>2</sup>)?
8. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (for example funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (for example Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score "no". Score "yes" if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.
9. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

## Zoekverantwoording

20-5-2019: 580 referenties, afkomstig uit:

- PubMed: 393 (RefID/Label 1-393)
- MEDLINE (OVID): 366, waarvan 7 uniek (RefID/Label 394-412)
- Embase: 378, waarvan 111 uniek (RefID/Label 413-528)
- Emcare: 201, waarvan 4 uniek (RefID/Label 529-533)
- Web of Science: 127, waarvan 17 uniek (RefID/Label 534-551)
- COCHRANE Library: 316, waarvan 48 uniek (RefID/Label 552-847)

\*ontbrekende RefID/Labels betreffen met de hand verwijderde dubbele referenties

Bupivacaine; levobupi; rovicaine

**PubMed** - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?otool=leiden>

((("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR minimal invasiv\*(tw) OR minimally invasiv\*(tw)) AND ("Anesthetics, Local"(Mesh) OR "Anesthetics, Local"(Pharmacological Action) OR local anesth\*(tw) OR local anaesth\*(tw) OR "Anesthesia, Local"(Mesh) OR "Bupivacaine"(Mesh) OR "Levobupivacaine"(Mesh) OR "Bupivacaine"(tw) OR "Levobupivacaine"(tw) OR "Ropivacaine"(Mesh) OR "Ropivacaine"(tw) OR Bupivacain\*(tw) OR Levobupi\*(tw) OR Ropivacain\*(tw)) AND ("2010/01/01"(PDAT) : "3000/12/31"(PDAT)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pediatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh)) AND ("Clinical Trial"(ptyp) OR "trial"(ti) OR "cohort"(ti) OR "RCT"(ti) OR "meta-analysis"(ptyp) OR "meta-analysis"(ti) OR "systematic"(sb) OR "Systematic Review"(Publication Type) OR (systematic review (ti) OR meta-analysis (pt) OR meta-analysis (ti) OR systematic literature review (ti) OR this systematic review (tw) OR pooling project (tw) OR (systematic review (tiab) AND review (pt)) OR meta synthesis (ti) OR meta-analy\*(ti) OR integrative review (tw) OR integrative research review (tw) OR rapid review (tw) OR umbrella review (tw) OR consensus development conference (pt) OR practice guideline (pt) OR drug class reviews (ti) OR cochrane database syst rev (ta) OR acp journal club (ta) OR health technol assess (ta) OR evid rep technol assess summ (ta) OR jbi database system rev implement rep (ta)) OR (clinical guideline (tw) AND management (tw)) OR ((evidence based(ti) OR evidence-based medicine (mh) OR best practice\*(ti) OR evidence synthesis (tiab)) AND (review (pt) OR diseases category(mh) OR behavior and behavior mechanisms (mh) OR therapeutics (mh) OR evaluation studies(pt) OR validation studies(pt) OR guideline (pt) OR pmcbook)) OR ((systematic (tw) OR systematically (tw) OR critical (tiab) OR (study selection (tw)) OR (predetermined (tw) OR inclusion (tw) AND criteri\*(tw)) OR exclusion criteri\*(tw) OR main outcome measures (tw) OR standard of care (tw) OR standards of care (tw)) AND (survey (tiab) OR surveys (tiab) OR overview\*(tw) OR review (tiab) OR reviews (tiab) OR search\*(tw) OR handsearch (tw) OR analysis (ti) OR critique (tiab) OR appraisal (tw) OR (reduction (tw) AND (risk (mh) OR risk (tw)) AND (death OR recurrence))) AND (literature (tiab) OR articles (tiab) OR publications (tiab) OR publication (tiab) OR bibliography (tiab) OR bibliographies (tiab) OR published (tiab) OR pooled data (tw) OR unpublished (tw) OR citation (tw) OR citations (tw) OR database (tiab) OR internet (tiab) OR textbooks (tiab) OR references (tw) OR scales (tw) OR papers (tw) OR datasets (tw) OR trials (tiab) OR meta-analy\*(tw) OR (clinical (tiab) AND studies (tiab)) OR treatment outcome (mh) OR treatment outcome (tw) OR pmcbook)) NOT (letter (pt) OR newspaper article (pt)))).

*Oorspronkelijke PubMed-strategie - JS: geïnccludeerde artikelen worden niet gevonden*

("Anesthesia, epidural"(mesh) OR "epidural"(tw)) AND (laparoscop\*(tw) OR "Endoscopy, Digestive System"(mesh) OR "Endoscopy, Gastrointestinal"(mesh) OR "Hysteroscopy"(mesh) OR "Sigmoidoscopy"(mesh) OR "Laparoscopy"(mesh) OR "Gastroscopy"(mesh) OR "Duodenoscopy"(mesh) OR "Cystoscopy"(mesh) OR "Culdoscopy"(mesh) OR "Colposcopy"(mesh) OR "Colonoscopy"(mesh) OR uteroscop\*(tw) OR hysteroscop\*(tw) OR sigmoidosc\*(tw) OR gastroscop\*(tw) OR duodenoscop\*(tw) OR cholecystectom\*(tw) OR cystoscop\*(tw) OR culdoscop\*(tw) OR colposcop\*(tw) OR colonoscop\*(tw)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pediatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la).

Limits: Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized.

Controlled Trial, Comparative Study, English, French, German, All.

### *PubMed-strategie: geïnccludeerde artikelen worden gevonden*

((("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR minimal invasiv\*(tw) OR minimally invasiv\*(tw)) AND ("Anesthetics, Local"(Mesh) OR "Anesthetics, Local"(Pharmacological Action) OR local anesth\*(tw) OR local anaesth\*(tw) OR "Anesthesia, Local"(Mesh) OR "Bupivacaine"(Mesh) OR "Levobupivacaine"(Mesh) OR "Bupivacaine"(tw) OR "Levobupivacaine"(tw) OR "Ropivacaine"(Mesh) OR "Ropivacaine"(tw)) AND ("2010/01/01"(PDAT) : "3000/12/31"(PDAT)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pediatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh))).

### SRs: 88 refs 5-4-2019

((("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR minimal invasiv\*(tw) OR minimally invasiv\*(tw)) AND ("Anesthetics, Local"(Mesh) OR "Anesthetics, Local"(Pharmacological Action) OR local anesth\*(tw) OR local anaesth\*(tw) OR "Anesthesia, Local"(Mesh) OR "Bupivacaine"(Mesh) OR "Levobupivacaine"(Mesh) OR "Bupivacaine"(tw) OR "Levobupivacaine"(tw) OR "Ropivacaine"(Mesh) OR "Ropivacaine"(tw)) AND ("2010/01/01"(PDAT) : "3000/12/31"(PDAT)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pediatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) AND ("meta-analysis"(ptyp) OR "meta-analysis as topic"(mesh) OR "meta analysis"(tw) OR "metanalysis"(tw) OR systematic review\*(tw) OR literature review\*(tw) OR "systematic"(sb) OR systematic overview\*(tw) OR "Review Literature as Topic"(mesh) OR "cochrane"(tw) OR "cochrane"(all fields) OR "embase"(tw) OR "pubmed"(tw) OR "medline"(tw) OR "psychlit"(tw) OR "psyclit"(tw) OR "cinahl"(tw) OR "cinhal"(tw) OR "cancerlit"(tw) OR ("selection criteria"(tw) OR "data extraction"(tw)) AND "review"(ptyp))) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh))).

### RCTs: 507 refs 5-4-2019

((("Laparoscopy"(mesh:noexp) OR "Laparoscopy"(majr) OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"(Mesh:noexp) OR laparoscop\*(tw) OR minimal invasiv\*(tw) OR minimally invasiv\*(tw)) AND ("Anesthetics, Local"(Mesh) OR "Anesthetics, Local"(Pharmacological Action) OR local anesth\*(tw) OR local anaesth\*(tw) OR "Anesthesia, Local"(Mesh) OR "Bupivacaine"(Mesh) OR "Levobupivacaine"(Mesh) OR "Bupivacaine"(tw) OR "Levobupivacaine"(tw) OR "Ropivacaine"(Mesh) OR "Ropivacaine"(tw)) AND ("2010/01/01"(PDAT) : "3000/12/31"(PDAT)) NOT (("Child"(mesh) OR "Infant"(mesh) OR "Adolescent"(mesh) OR "Child"(ti) OR "children"(ti) OR "Infant"(ti) OR "Infants"(ti) OR Adolescen\*(ti) OR pediatric\*(ti) OR paediatric\*(ti)) NOT ("Adult"(mesh) OR "adult"(tw) OR "adults"(tw))) AND english(la) AND ("clinical trial"(ptyp) OR "randomized controlled trial"(ptyp) OR "clinical trials as topic"(mesh) OR "randomized controlled trials as topic"(mesh) OR "Random Allocation"(mesh) OR "Double-Blind Method"(mesh) OR "Single-Blind Method"(mesh) OR "clinical trial, phase i"(ptyp) OR "clinical trial, phase ii"(ptyp) OR "clinical trial, phase iii"(ptyp) OR "clinical trial, phase iv"(ptyp) OR "controlled clinical trial"(ptyp) OR "randomized controlled trial"(ptyp) OR "multicenter study"(ptyp) OR "clinical trial"(ptyp) OR random\*(tiab) OR ((clinic\*(tw) OR clinical\*(tw)) AND trial\*(tw)) OR ((singl\*(tw) OR doubl\*(tw) OR treb\*(tw) OR tripl\*(tw)) AND (blind\*(tw) OR mask\*(tw))) OR "Placebos"(mesh) OR placebo\*(tw) OR "RCT"(tw) OR random\*(tw)) NOT ("Animals"(mesh) NOT "Humans"(mesh))).

### **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.

## **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)
- 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)
- 26 1 or 2 (32091)
- 27 25 and 26 (551)
- 28 limit 27 to ((english or french or german) and adult <18 to 64 years>) (195).

## Bupivacaine

### **PubMed**

incision\* AND Bupivacaine AND pain AND laparoscop\* AND (random\* OR trial) OR (incision\* AND "Bupivacaine"(Majr) AND ("Pain, Postoperative"(Majr) AND ("Laparoscopy"(Mesh)) AND (Clinical Trial(pty) OR Meta-Analysis(pty) OR Randomized Controlled Trial(pty))

### **Embase**

- 1 incision\*.mp. (37508)
- 2 Bupivacaine.mp. (21256)
- 3 pain.mp. (387087)
- 4 laparoscop\*.mp. (62283)
- 5 1 and 2 and 3 and 4 (52)
- 6 random\*.mp. (490245)
- 7 trial.mp. (712880)
- 8 6 or 7 (938600)
- 9 5 and 8 (35)
- 10 incision\*.mp. (37508)



- 11 exp \*bupivacaine/ (10639)
- 12 exp \*postoperative pain/ (8538)
- 13 exp laparoscopy/ (21705)
- 14 10 and 11 and 12 and 13 (6)
- 15 9 or 14 (36)

**MEDLINE (OVID) -**

<http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&MODE=ovid&NEWS=n&PAGE=main&D=prmz>  
 (("Laparoscopy"/ OR exp \*"Laparoscopy"/ OR "Minimally Invasive Surgical Procedures"/ OR laparoscop\*.ti,ab,kf OR minimal invasiv\*.ti,ab,kf OR minimally invasiv\*.ti,ab,kf) AND (exp "Anesthetics, Local"/ OR "local anesth\*".ti,ab,kf OR "local anaesth\*".ti,ab,kf OR "Anesthesia, Local"/ OR "Bupivacaine"/ OR "Levobupivacaine"/ OR "Bupivacaine".ti,ab,kf OR "Levobupivacaine".ti,ab,kf OR "Ropivacaine"/ OR "Ropivacaine".ti,ab,kf OR "Bupivacain".ti,ab,kf OR "Levobupi".ti,ab,kf OR "Ropivacain".ti,ab,kf) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) AND (exp "Clinical Trial"/ OR "trial".ti OR "cohort".ti OR "RCT".ti OR "meta-analysis"/ OR "meta-analysis".ti OR "Systematic Review"/) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab,kf OR "adults".ti,ab,kf)).

**Embase (OVID) -**

<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=main&MODE=ovid&D=oemezd>  
 ((exp \*"Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND (exp \*"local anesthetic agent"/ OR "local anesth\*".ti,ab OR "local anaesth\*".ti,ab OR exp \*"Local Anesthesia"/ OR \*"Bupivacaine"/ OR \*"Levobupivacaine"/ OR "Bupivacaine".ti,ab OR "Levobupivacaine".ti,ab OR \*"Ropivacaine"/ OR "Ropivacaine".ti,ab OR "Bupivacain".ti,ab OR "Levobupi".ti,ab OR "Ropivacain".ti,ab) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) AND (exp "Clinical Trial"/ OR "trial".ti OR "cohort".ti OR "RCT".ti OR exp "meta analysis"/ OR "meta-analysis".ti OR exp "Systematic Review"/) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) NOT (conference review or conference abstract).pt).

**Emcare - <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&NEWS=n&CSC=Y&PAGE=main&D=emcr>**

((exp \*"Laparoscopy"/ OR \*"Minimally Invasive Surgery"/ OR laparoscop\*.ti,ab OR "minimal invasive".ti OR "minimally invasive".ti) AND (exp \*"local anesthetic agent"/ OR "local anesth\*".ti,ab OR "local anaesth\*".ti,ab OR exp \*"Local Anesthesia"/ OR \*"Bupivacaine"/ OR \*"Levobupivacaine"/ OR "Bupivacaine".ti,ab OR "Levobupivacaine".ti,ab OR \*"Ropivacaine"/ OR "Ropivacaine".ti,ab OR "Bupivacain".ti,ab OR "Levobupi".ti,ab OR "Ropivacain".ti,ab) AND english.la NOT (exp "Animals"/ NOT exp "Humans"/) AND (exp "Clinical Trial"/ OR "trial".ti OR "cohort".ti OR "RCT".ti OR exp "meta analysis"/ OR "meta-analysis".ti OR exp "Systematic Review"/) AND (2010.yr OR 2011.yr OR 2012.yr OR 2013.yr OR 2014.yr OR 2015.yr OR 2016.yr OR 2017.yr OR 2018.yr OR 2019.yr) NOT ((exp "Child"/ OR exp "Infant"/ OR exp "Adolescent"/ OR "Child".ti OR "children".ti OR "Infant".ti OR "Infants".ti OR Adolescen\*.ti OR pediatric\*.ti OR paediatric\*.ti) NOT (exp "Adult"/ OR "adult".ti,ab OR "adults".ti,ab)) NOT (conference review or conference abstract).pt).

**Web of Science - <http://isiknowledge.com/wos>**

(ti=("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive") AND ts=("local anesthetic agent" OR "local anesth" OR "local anaesth" OR "Local Anesthesia" OR "Bupivacaine" OR "Levobupivacaine" OR "Bupivacaine" OR "Levobupivacaine" OR "Ropivacaine" OR "Ropivacaine" OR "Bupivacain" OR "Levobupi" OR "Ropivacain") AND la=english AND TI=("Clinical Trial" OR "trial" OR "cohort" OR "RCT" OR "meta analysis" OR "meta-analysis" OR "Systematic Review") AND py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019) NOT ti=("Child" OR "Infant" OR "Adolescent" OR "Child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("Adult" OR "adult" OR "adults")) NOT ti=("veterinary" OR "rabbit" OR "rabbits" OR "animal" OR "animals" OR "mouse" OR "mice" OR "rodent" OR "rodents" OR "rat" OR "rats" OR "pig" OR "pigs" OR "porcine" OR "horse" OR "horses" OR "equine" OR "cow" OR "cows" OR "bovine" OR "goat" OR "goats" OR "sheep" OR "ovine" OR "canine" OR "dog" OR "dogs" OR "feline" OR "cat" OR "cats").

NOT conference abstract.

**Cochrane** - <http://www.cochranelibrary.com/>

("Laparoscopy" OR "Minimally Invasive Surgery" OR laparoscop\* OR "minimal invasive" OR "minimally invasive"):ti AND ("local anesthetic agent" OR "local anesth" OR "local anaesth" OR "Local Anesthesia" OR "Bupivacaine" OR "Levobupivacaine" OR "Bupivacaine" OR "Levobupivacaine" OR "Ropivacaine" OR "Ropivacaine" OR "Bupivacain" OR "Levobupi" OR "Ropivacain"):ti,ab,kw NOT (("child" OR "children" OR "Infant" OR "Infants" OR Adolescen\* OR pediatric\* OR paediatric\*) NOT ("adult" OR "adults")):ti).

AND la=english.

py=(2010 OR 2011 OR 2012 OR 2013 OR 2014 OR 2015 OR 2016 OR 2017 OR 2018 OR 2019).

NOT conference abstract.

## Module 8 Perioperatief beleid

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:	<i>(datum wordt na autorisatiefase ingevoegd)</i>
Geautoriseerd door:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, initiatiefnemer Nederlandse Vereniging voor Heelkunde Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie Nederlandse Vereniging voor Urologie Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica Patiëntenfederatie Nederland <i>(Deze organisaties zal verzocht worden de definitieve richtlijn te autoriseren of accorderen)</i>

Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van vorige versie:	Actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep
Regiehouder(s):	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn:	2026
Frequentie van beoordeling op actualiteit:	Eens per 5 jaar
Relevante factoren voor wijziging in aanbeveling:	Geen factoren bekend

### Uitgangsvragen

1. Welk perioperatief intraveneus vochtbeleid moet worden gevoerd bij een laparoscopische ingreep bij volwassenen?
2. Moet een volwassen patient durante laparoscopie een CAD hebben?
3. Moet een maagsonde worden ingebracht bij laparoscopische verrichtingen bij een volwassene?

### Inleiding

Bij de eerste versie van deze richtlijn in 2011 bleek er vanuit de werkgroep veel behoefte aan adviezen over de perioperatieve zorg bij laparoscopische chirurgie. Vooral de vraag in hoeverre dit verschilde ten opzichte van open chirurgie was belangrijk. Ook op dit moment zijn er nog veel ontwikkelingen op dit gebied en veel verschil in de praktijkvoering. In deze module wordt het maagsondebeleid, katheterbeleid en vochtbeleid besproken.

### Samenvatting literatuur

#### *Vochtbeleid*

De literatuur ten aanzien van Vochtbeleid in de 2011 richtlijn is door de werkgroep beoordeeld als niet meer relevant, aangezien dit gaat over cristalloïd en colloïd en zal niet worden gehandhaafd in de 2020 richtlijn.

#### *Katheterbeleid*

In de literatuur werden geen systematische reviews gevonden over het inbrengen van een catheter bij laparoscopie. Er werden drie RCT's gevonden waarbij patiënten die laparoscopie ondergingen gerandomiseerd werden voor het krijgen van wél of geen catheter (Akhtar, Beere, Wright & MacRae, 1985; Liu, Rassai, Krasner, Braun & Matolo, 1999; Tang, Wong, Lo

& Ng, 2005). Twee RCT's waren beschikbaar voor beoordeling. In de RCT van Tang (2005) werd bij patiënten die gynaecologische laparoscopie ondergingen, gerandomiseerd om tijdens de ingreep wél of geen CAD in te brengen. Uitkomstmaten die werden geanalyseerd waren: blaasletsel, noodzakelijke catheterisatie tijdens of na de ingreep (in de geen-CAD groep), "urinary symptoms" (niet nader gedefinieerd) en postoperatieve urineweginfecties. Hoewel de studie was gepowered op het aantonen van een significante reductie van het aantal postoperatieve urineweginfectie, werd dit niet bevestigd. Er waren echter wél, significant meer overall postoperatieve problemen in de groep die gecatheteriseerd werd ("urinary symptoms gecombineerd met de urineweginfecties). Van de vrouwen in de geen-CAD groep moesten er 5 (3,8%) alsnog worden gecatheteriseerd, wegens belemmering van het zicht op het operatiegebied door de blaas. Deze noodzaak om te catheteriseren was significant geassocieerd met een operatieduur > 90 minuten. Ook postoperatieve noodzaak tot blaascatheterisatie (wanneer spontane mictie uitbleef > 6 uur postoperatief) was gerelateerd aan een operatieduur > 90 minuten.

De RCT van Liu (1999) is van mindere kwaliteit (zie evidence tabel 8.2 bijlage 1). In deze trial werden patiënten geïncludeerd 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 vond geen blaasletsel plaats en van de overige resultaten is geen statistische analyse gedaan.

#### *Maagsondebeleid*

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. (Endler & Moghissi, 1976; Nezhat, de & Nezhat, 2005). De incidentie van gastro-intestinale letsels bij laparoscopie is ongeveer 1‰. (Jansen, Kapiteyn, Trimbos-Kemper, Hermans & Trimbos, 1997) 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 oesophageale intubatie en aerophagie. (Nezhat, 2005).

Er werd een kleine pilot-studie gevonden waarin na randomisatie voor wél of geen maagsonde (naso-gastrische sonde), de distensie van de maag werd beoordeeld (Brandner, 2007). 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 voorafgaande aan 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 (2007). 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 (MD 0,52 (0,46 tot

0,57)) en meer pulmonale complicaties (Risk Ratio 1,45 (1,08 tot 1,93)), dan patiënten die geen maagsonde kregen, of waarbij 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 tot 0,95)) (Nelson, Edwards & Tse, 2007).

## **Overwegingen -van bewijs naar aanbeveling**

### Vochtbeleid

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 (Chappell, 2008). 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, (Holte, 2002) (zie ook de Richtlijn perioperatieve voeding, CBO). Mogelijk dat hierbij een rol speelt dat overmatige toediening van met name fysiologisch-zoutinfusoplossingen het herstel van de functie van de tractus digestivus ernstig vertraagt. Ander onderzoek heeft deze resultaten niet altijd overtuigend aangetoond (MacKay, 2006). Verschillen in definiëring van restrictief versus liberaal kunnen hierbij een rol hebben gespeeld (Bundgaard-Nielsen, 2009). Wat in een studie als restrictief wordt gedefinieerd, geldt in een andere studie als liberaal. Een evidence-based richtlijn voor optimale, procedure-specifieke, perioperatieve volumetoediening kan dan ook niet worden geformuleerd. Overvulling moet worden vermeden en er dient 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.

Een methode die op dit moment ook gebruikt wordt voor het vochtbeleid tijdens laparoscopie is *Goal Directed Therapy*. Deze methode richt zich op het optimaliseren van vooraf gedefinieerde, patiënt specifieke klinische parameters voor weefselperfusie. Deze parameters zijn cardiovasculaire functies die op invasieve en non-invasieve methodes gemeten kunnen worden.

In de herziening van 2020 is geen nieuwe literatuur update verricht ten aanzien van het vochtbeleid. Aangezien *Goal Directed Therapy* inmiddels vaker in de kliniek wordt toegepast, is door de werkgroep wel gekozen om dit te benoemen in de herziening. Er wordt geen aanbeveling gedaan over voorkeur van handelen.

### Katheterbeleid

Blaasdrainage kan bij sommige ingrepen noodzakelijk zijn om letsel te voorkomen. Bij langdurige ingrepen, of verwachte toediening van grote hoeveelheden vocht kan blaasdrainage nodig zijn om een overvolle blaas te voorkomen, met risico op retenties. Bij ingrepen in het kleine bekken, kan een volle blaas de ingreep bemoeilijken en de kans op letsel van de blaas zelf toenemen. Bij epidurale anesthesie kan men overwegen een catheter a demeure (CAD) te plaatsen, aangezien de blaas zich daardoor niet zelf kan ledigen na de operatie. Dit hangt echter ook van de operatieduur af. Wanneer de verwachting is dat postoperatief de katheter langdurig in situ moet blijven, kan overwogen worden een suprapubische katheter (SPC) in te brengen.

Het is belangrijk dat een CAD niet onnodig ingebracht wordt, omdat het een medische handeling is en er een klein risico is op symptomatische urineweginfecties. Het risico op urineweginfecties lijkt bij kortdurende katheterisatie bij laparoscopie niet verhoogd. De WIP Richtlijn (2010) en de Richtlijn Urethrale en suprapubische verblijfskatheters bij volwassenen (V&VN en AEUN, 2012) geven aan dat perioperatief gebruik een juiste indicatie is voor het inbrengen van een CAD. De manier van inbrengen en mogelijke risico's zijn hier ook beschreven. De werkgroep is van mening dat indien gekozen wordt om geen CAD in te brengen, de operateur kan overwegen om de Bladder Scan te gebruiken om de vulling van de blaas te controleren.

#### *Maagsondebeleid*

Een maagsonde kan ingebracht worden ter voorkoming van maagletsel. Dit maagletsel kan optreden bij gesloten entree met de Veressnaald of bij een operatie in het gebied van de maag. Er is een klein risico op ernstige complicaties door het inbrengen van de maagsonde, maar de werkgroep schat de kans hierop erg klein en is van mening dat de risico's op maagletsel tijdens de laparoscopische ingreep hier tegen opwegen.

Na de ingreep lijkt een maagsonde geen voordelen meer te bieden. Dit werd aangetoond in de meta-analyse van Nelson (2007). 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. Om de risico's op schade door de maagsonde te verkleinen wordt aangeraden door de werkgroep om de sonde oraal (in plaats van nasaal) in te brengen, indien deze direct postoperatief verwijderd wordt.

### **Aanbevelingen**

#### Vochtbeleid

Hanteer hetzelfde vochtbeleid bij laparoscopische chirurgie als bij open chirurgie.

Streef naar het optimaliseren van de vloeistofstatus. Overweeg eventueel *Goal Directed Therapy*.

Vermijd overvulling, maar optimaliseer de vloeistofstatus wel tijdens de laparoscopische chirurgie vanwege het pneumoperitoneum.

#### Katheterbeleid

Overweeg een CAD (trans urethrale katheter of suprapubische katheter) peri-operatief in te brengen bij langdurige ingrepen, ingrepen onder in de buik, verwachte toediening van grote hoeveelheden vocht of epidurale anesthesie. Overweeg om met de Bladder Scan de blaasvulling te controleren indien geen CAD geplaatst wordt.

#### Maagsondebeleid

Overweeg een maagsonde in te brengen bij het toepassen van de gesloten entreetechniek of indien dit nodig is voor de expositie van het operatiegebied boven in de buik.

Verwijder de maagsonde bij voorkeur direct postoperatief. Het verdient de voorkeur om in dit geval de sonde oraal in te brengen in plaats van nasaal in verband met de kans op schade en neusbloedingen.

## **Literatuur**

- Beroepsvereniging Verzorgenden Verpleegkundigen (V&VN), & European Association of Urology Nurses (EAUN). (2012). Urethrale en suprapubische verblijfskatheters bij volwassenen.
- Bundgaard-Nielsen M, Secher NH, Kehlet H. 'Liberal' versus. 'restrictive' perioperative fluid therapy - a critical assessment of the evidence. *Acta Anaesthesiol Scand* 2009; 53: 843-51.
- Chappell D, Jacob M, Hofmann-Kiefer K, Conzen P, Rehm M. A rational approach to perioperative fluid management. *Anesthesiology* 2008; 109: 723-40.
- Holte K, Sharrock NE, Kehlet H. Pathophysiology and clinical implications of perioperative fluid excess. *Br J Anaesth* 2002; 89: 622-32.
- 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.
- Nelson R, Edwards S, Tse B. Prophylactic nasogastric decompression after abdominal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; CD004929.
- Werkgroep Infectie Preventie (WIP). (2010). WIP-Richtlijn Blaaskatheterisatie (ZKH).

## **Bijlage bij module 8**

### **Kennislacune**

Voor deze module is geen kennislacune geformuleerd omdat de literatuuronderbouwing niet herzien is.

### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

## Evidencetabellen

Referentie	Type studie	Kenmerken (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	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' urineweginfecties (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 versus niet CAD: 3 (p = 0,77)  Vroeg postoperatieve urinary symp.: CAD: 19 versus niet CAD: 9.  Laat postoperatieve urinary symptoms: CAD: 21 versus niet-CAD 10.  Postoperatieve UWI: CAD: 13 versus niet CAD: 5 (p = 0,09) nb: 10 vd 18 UWI's waren asymptomatisch.  Gecombineerde uitkomst: postoperatieve UWI en	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 UWI's en afname van 12,5 naar 2%.	<b>A2</b>



		vrouw				urinary symptoms: CAD 37 versus niet CAD: 20 (p = 0,02)		
		Leeftijd: CAD groep: gemiddeld 37,48. Niet-CAD-groep: 36,61				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)		
Liu, 1999	RCT N = 261  Geslacht: 50 vrouwen, 211 mannen.	Laparoscopische cholecystectomie.  Inclusiecriteria: patiënten die een electieve laparoscopische cholecystectomy 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 versus niet CAD: 0 ( Urineretentie: CAD: 1 versus 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	<b>A2, maar studie van matige kwaliteit. Methodiek niet transparant en geen statistische analyse</b>

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 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. 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.

## Module 9 Waarborging kwaliteit (Organisatie van zorg)

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:	<i>(datum wordt na autorisatiefase ingevoegd)</i>
Geautoriseerd door:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, initiatiefnemer Nederlandse Vereniging voor Heelkunde Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie Nederlandse Vereniging voor Urologie Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica Patiëntenfederatie Nederland <i>(Deze organisaties zal verzocht worden de definitieve richtlijn te autoriseren of accorderen)</i>

Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van vorige versie:	Actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep. De 6 modules: Onderhouden vaardigheden specialisten; Multidisciplinair gebruikers overleg; Complicatiebespreking en -registratie; Introductie nieuwe technieken; Opleiding AIOS en Zelfstandig opereren AIOS zijn samengevoegd.
Regiehouder(s):	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn:	2026
Frequentie van beoordeling op actualiteit:	Eens per 5 jaar
Relevante factoren voor wijziging in aanbeveling:	Geen factoren bekend

### Uitgangsvraag

Op welke manier moet de kwaliteit van minimaal invasieve chirurgie worden gewaarborgd?

1. Op welke manier dienen complicaties van minimaal invasieve ingrepen besproken te worden?
2. Hoe kan de besluitvorming rond de introductie van nieuwe chirurgische (minimaal invasieve) technieken geoptimaliseerd worden?
3. Hoe kan de aanschaf en gebruik van nieuwe apparatuur geoptimaliseerd worden?
4. Hoe moeten assistenten in opleiding getraind worden om veilig minimaal invasieve ingrepen te verrichten?
5. Hoe moet een specialist de basale vaardigheden van de minimaal invasieve chirurgie onderhouden?

### Inleiding

In het rapport "Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat" (2007) werden een aantal kwaliteitsverbeteringen geëist binnen de minimaal invasieve chirurgie. Om die reden werden in de eerste MIC richtlijn (2011) diverse aanbevelingen gemaakt om de kwaliteit te verbeteren. Op dit moment is de minimaal invasieve chirurgie al ruim geïmplementeerd in Nederland en wordt het als standaardzorg gezien. In deze module worden actuele aanbevelingen gegeven omtrent de kwaliteitsverbetering en -waarborging van minimaal invasieve chirurgie voor specialisten en arts-assistenten.

## Samenvatting literatuur

### *Definitie van complicatie*

Een complicatie wordt door de Inspectie van de Gezondheidszorg en Jeugd omschreven als 'een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de cliënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is, danwel er is sprake van onherstelbare schade' (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) 2020).

### *Definitie conversie*

Bij een conversie wordt gewisseld van een laparoscopie naar een laparotomie. Soms gebeurt dit omdat er een complicatie optreedt, maar dit kan ook gebeuren omdat de operateur tijdens de operatie van mening is dat een laparotomie een betere uitkomst geeft. Zonder uniforme definitie is het lastig om gegevens met elkaar te vergelijken.

SAGES beschrijft in *The SAGES Manual of Perioperative Care in Minimally Invasive Surgery (2006)* (R. Whelan 2006) conversie als volgt:

1. Elective conversion is defined as a laparoscopic case that is opened in the absence of a complication. Elective conversion should NOT be considered a complication of laparoscopic surgery.
2. Emergent conversion is defined as a laparoscopic case that must be converted to an open approach because of the development of a complication that cannot be adequately managed using laparoscopic techniques.

Shawki (2009) heeft een vragenlijst onderzoek uitgevoerd bij chirurgen van SAGES en ASCRS. Hieruit bleek dat er geen consistente definitie van conversie was en dat er vraag was naar een consensus betreft dit onderwerp.

In 2013 is er een Delphi studie (Blikkendaal, 2013) uitgevoerd voor een uniforme definitie van conversie. Er werd gebruik gemaakt van een representatieve groep van laparoscopisch ervaren chirurgen, gynaecologen en urologen in Nederland (n=268).

De Engelse definitie luidt:

Conversion to laparotomy is an intraoperative switch from a laparoscopic to an open abdominal approach that meets the criteria of 1 of the 2 subtypes:

- Strategic conversion is a standard laparotomy that is made directly after the assessment of the feasibility of completing the procedure laparoscopically\* and because of anticipated operative difficulty or logistic considerations.
- Reactive conversion is the need for a laparotomy because of a complication or (extension of an incision) because of (anticipated) operative difficulty after a considerable amount of dissection (i.e., > 15 min in time).

\* A laparotomy after a diagnostic laparoscopy (i.e., to assess the disease) should not be considered a conversion.

De DELPHI definitie is in de literatuur de enige consensus definitie. Met goedkeuring van auteur van het originele artikel, vertaald naar het Nederlands. Onderstaande definitie wordt door de werkgroep geaccepteerd als algemeen geldende definitie voor conversie.

Conversie naar laparotomie is een intra-operatieve overgang van een laparoscopische naar een open abdominale benadering (laparotomie), die voldoet aan de criteria van een van de volgende twee subtypes:

- Een strategische conversie is een overgang naar een - voor de procedure gebruikelijke - laparotomie die gemaakt wordt direct na beoordeling van de haalbaarheid om de procedure laparoscopisch te voltooien\*; dan wel omwille van te verwachten operatieve problemen of wel omwille van logistieke overwegingen.
- Een reactieve conversie is de noodzaak over te gaan tot een laparotomie vanwege een complicatie of (verlenging van een incisie) vanwege (te verwachten) operatieve problemen na een periode van ruime dissectie (> 15 minuten).

\* Een laparotomie na een diagnostische laparoscopie (om de mate van ziekte in te schatten) dient niet als een conversie beschouwd te worden.

### Opleiding AIOS

Om laparoscopische procedures te verrichten dient de operateur over psychomotorische vaardigheden te beschikken die anders zijn dan bij laparotomie, en over het algemeen als meer gecompliceerd worden ervaren. Een complicerende factor is de weergave van het operatiegebied op een scherm. Dit leidt tot een twee dimensionale afbeelding van een drie dimensionale 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 (Munz, Kumar, Moorthy, Bann & Darzi, 2004a). Het wennen aan het *fulcrum effect* (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. (Jordan, Gallagher, McGuigan & McClure, 2001) Meerdere studies hebben aangetoond dat het oefenen op een simulator de laparoscopische basisvaardigheden verbetert, (Aggarwal, Moorthy & Darzi, 2004; Scott, 2001) hetgeen resulteert in betere prestaties op de operatiekamer (Schijven & Jakimowicz, 2005). Bovendien spelen simulatoren een belangrijke rol in het objectief evalueren van de laparoscopische basisvaardigheden (Fraser, 2003; Fried, 2004).

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 laparoscopische ingrepen. (Kogan, Holmboe & Hauer, 2009) Elk opleidingsziekenhuis biedt de mogelijkheid tot training met lokale vrijheid tot invulling hiervan (type simulator, locatie).

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, bijvoorbeeld aan de hand van Objective Structured Assessment of Technical skills (OSATS).

### 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>Evidence Level B: (Schijven &amp; Jakimowicz, 2005)</i>
-----------------	--

<b>Niveau 4</b>	Een basisopleiding laparoscopie voor chirurgen, gynaecologen en urologen voorafgaand aan zelfstandig onder supervisie opereren maakt dat er kwalitatief betere zorg geleverd wordt.  <i>Evidence Level D: (Mening van de werkgroep MIC)</i>
-----------------	---

## Overwegingen

### *Minimaal invasief gebruikersoverleg*

Minimaal invasieve ingrepen behoren inmiddels tot standaardzorg. Het is daarom niet meer nodig om een apart multidisciplinair gebruikersoverleg voor minimaal invasieve chirurgie te organiseren. Het is wel belangrijk dat complicaties van minimaal invasieve ingrepen bijgehouden worden, wat een onderdeel was van dit overleg. Dit moet gewaarborgd worden in de algemene complicatiebespreking en -registratie. Voor de inhoud van de complicatiebesprekingen verwijst de werkgroep naar de eisen van de betreffende vakgroep. De registratie van conversies, waarbij onderscheid gemaakt wordt tussen reactieve en strategische conversies, kan gebruikt worden als kwaliteitsindicator door het ziekenhuis zelf.

### *Introductie nieuwe technieken*

Voor de besluitvorming rond de introductie van nieuwe chirurgische technieken verwijst de werkgroep naar de leidraad NIKP: Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk (Zorginstituut Nederland, 2014), waarin de werkwijze rondom introductie van nieuwe technieken uitgebreid beschreven wordt.

### *Aanschaf en gebruik nieuwe apparatuur*

Binnen de meeste ziekenhuizen wordt de aanschaf en het gebruik van nieuwe apparatuur gereguleerd worden door een ziekenhuiscommissie, vaak genoemd 'Commissie (medische) apparatuur' of 'Commissie Veilig gebruik Medische Technologie'. De werkgroep is van mening dat dit de voorkeur heeft voor een goede kwaliteitsborging.

### *Opleiding AIOS*

De beroepsverenigingen hebben de basis cursus laparoscopie allen gewaarborgd in de eigen opleiding, waarbij de AIOS urologie dit volgt tijdens de chirurgische vooropleiding. Een andere mogelijkheid zou zijn een gezamenlijke opleiding laparoscopische basis vaardigheden voor de AIOS van de chirurgen (urologen) en gynaecologen. Op de huidige, goed werkende, manier wordt de kwaliteit echter adequaat gewaarborgd. De werkgroep is van mening dat dit op deze manier gecontinueerd kan worden en er geen noodzaak is voor een gezamenlijke toets.

### *Onderhouden vaardigheden specialisten*

Alle beroepsverenigingen hebben eigen kwaliteitseisen ten aanzien van het onderhouden van de basale vaardigheden van minimaal invasieve chirurgie. De werkgroep verwijst naar de eigen beroepsvereniging voor deze aanbevelingen.

## Aanbeveling

Er zijn meerdere factoren die bijdragen aan de waarborging van de kwaliteit, welke hieronder uiteengezet worden.

1. Een apart minimaal invasief gebruikersoverleg is niet meer nodig, aangezien MIC inmiddels tot de standaardzorg behoort.
2. Waarborg complicatiebespreking en -registratie van MIC ingrepen in de algemene complicatiebespreking en -registratie: voor de inhoud hiervan verwijst de werkgroep naar de eisen van de betreffende vakgroep.
  - Overweeg conversies (strategisch en reactief) te registreren.
3. Voor de besluitvorming rond de introductie van nieuwe chirurgische technieken verwijst de werkgroep naar de leidraad NIKP: Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk (5).
  - Reguleer de aanschaf en het gebruik van nieuwe apparatuur bij voorkeur door een ziekenhuiscommissie, vaak genoemd 'Commissie (aanschaf) (medische) apparatuur' of 'Commissie Veilig gebruik Medische Technologie'.

4. AIOS:
  - Volg, bij voorkeur in het 1e opleidingsjaar van de AIOS, een basiscursus laparoscopie. Hiermee kan de basiskennis en de basisvaardigheden van de minimaal invasieve chirurgie geëvalueerd worden.
  - De AIOS volgt bij voorkeur een voor het vakgebied specifieke gevorderde cursus in de minimaal invasieve chirurgie in de latere jaren van de opleiding.
  - De AIOS mag zonder supervisie minimaal invasieve ingrepen verrichten indien er voor de betreffende ingreep autorisatie is afgegeven door de opleider.
5. Voor aanbevelingen rond het onderhouden van basale vaardigheden van de minimaal invasieve chirurgie voor de specialist verwijst de werkgroep naar de eigen beroepsverenigingen.

### Literatuur

- Aggarwal, R., Moorthy, K., & Darzi, A. (2004). Laparoscopic skills training and assessment. *Br.J.Surg.*, *91*, 1549-1558.
- Blikkendaal, M. D., Twijnstra, A. R., Stiggelbout, A. M., Beerlage, H. P., Bemelman, W. A., & Jansen, F. W. (2013). Achieving consensus on the definition of conversion to laparotomy: a Delphi study among general surgeons, gynecologists, and urologists. *Surg Endosc*, *27*(12), 4631-4639. doi:10.1007/s00464-013-3086-1
- Fraser, S. A., Klassen, D. R., Feldman, L. S., Ghitulescu, G. A., Stanbridge, D., & Fried, G. M. (2003). Evaluating laparoscopic skills: setting the pass/fail score for the MISTELS system. *Surg.Endosc.*, *17*, 964-967.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). (2020). Calamiteiten Wkkgz melden aan IGJ.
- Jordan, J. A., Gallagher, A. G., McGuigan, J., & McClure, N. (2001). Virtual reality training leads to faster adaptation to the novel psychomotor restrictions encountered by laparoscopic surgeons. *Surg.Endosc.*, *15*, 1080-1084.
- Kogan, J. R., Holmboe, E. S., & Hauer, K. E. (2009). Tools for direct observation and assessment of clinical skills of medical trainees: a systematic review. *JAMA*, *302*, 1316-1326.
- Munz, Y., Kumar, B. D., Moorthy, K., Bann, S., & Darzi, A. (2004a). Laparoscopic virtual reality and box trainers: is one superior to the other? *Surg.Endosc.*, *18*, 485-494.
- R. Whelan, Fleshman, J., & Fowler, D. (2006). *The SAGES Manual of Perioperative Care in Minimally Invasive Surgery*.
- Schijven, M. P. & Jakimowicz, J. J. (2005). Validation of virtual reality simulators: Key to the successful integration of a novel teaching technology into minimal access surgery. *Minim.Invasive.Ther.Allied Technol.*, *14*, 244-246.
- Shawki, S., Bashankaev, B., Denoya, P., Seo, C., Weiss, E. G., & Wexner, S. D. (2009). What is the definition of "conversion" in laparoscopic colorectal surgery? *Surg Endosc*, *23*(10), 2321-2326. doi:10.1007/s00464-009-0329-2
- Zorginstituut Nederland, Orde van Medisch Specialisten, & Kennisinstituut. (2014). Leidraad NIKP - Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk.

## **Bijlagen bij module 9**

### **Kennislacune**

Voor deze module is geen kennislacune geformuleerd omdat de literatuuronderbouwing niet herzien is.

### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

### **Evidencetabellen**

Niet van toepassing.



## Module 10 Patiëntenvoorlichting

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:	<i>(datum wordt na autorisatiefase ingevoegd)</i>
Geautoriseerd door:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, initiatiefnemer Nederlandse Vereniging voor Heelkunde Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie Nederlandse Vereniging voor Urologie Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica Patiëntenfederatie Nederland <i>(Deze organisaties zal verzocht worden de definitieve richtlijn te autoriseren of accorderen)</i>
Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van vorige versie:	Actualisatie op basis van de expertise en consensus van de werkgroep
Regiehouder(s):	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn:	2026
Frequentie van beoordeling op actualiteit:	Eens per 5 jaar
Relevante factoren voor wijziging in aanbeveling:	Geen factoren bekend

### Uitgangsvraag

Welke inhoud heeft de patiëntenvoorlichting voor specifiek multidisciplinaire laparoscopische handelingen?

### Inleiding

Goede patiënten voorlichting voor een operatieve ingreep is noodzakelijk. Dit is wettelijk vastgelegd in de WGBO. Het voorziet een patiënt van informatie, geeft inzicht en vermeldt de mogelijke complicaties en ongewenste uitkomsten. In deze module worden aanbevelingen gedaan over welke informatie aan een patiënt verschaft dient worden. Dit is opgedeeld in algemene laparoscopische aspecten en ingreep-specifieke aspecten. Hiernaast is ook patiënteninformatie op Thuisarts te vinden, waarbij de volgende situaties aan bod komen: 'Ik krijg een laparoscopische ingreep' en 'Ik heb een laparoscopische ingreep gehad'.

### Samenvatting literatuur

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. (Ministerie van Volksgezondheid, 1995)

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), (Varma & Gupta, 2008) dat over entreegerelateerde complicaties niet voorgelicht hoeft te worden.

### Aanbevelingen

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

Licht de patiënt voor over de indicatie en eventuele noodzaak van de laparoscopische ingreep, de keuzemogelijkheden en de succeskans van de behandeling.

Licht de patiënt voor 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).

Licht de patiënt voor, over het volgende:

- Laparoscopie geeft een kortere opnameduur en een vlotter herstel in vergelijking met laparotomie.
- Bespreek entree-gerelateerde complicaties.
- Bespreek complicaties die specifiek zijn bij de ingreep.
- Er bestaat een conversierisico. Bespreek wat dit inhoudt.
- Postoperatief kan met typische schouderpijn ervaren als gevolg van het pneumoperitoneum. Bespreek wat dit inhoudt.

Informeert de patiënt desgewenst dat de bedrijfsarts, met toestemming van de patiënt, contact op kan opnemen met de behandelaar indien er onduidelijkheid is over werkhervatting.

Informeert de patiënt dat er op [Thuisarts.nl](http://Thuisarts.nl) informatie over de volgende situatie is te vinden: 'Ik krijg een kijkoperatie van mijn buik (laparoscopie)'.

### Literatuur

Ministerie van Volksgezondheid, W. e. S. (1995). Wet op geneeskundige behandelingsovereenkomst. *Burgerlijk Wetboek*.

Varma, R. & Gupta, J. K. (2008). Laparoscopic entry techniques: clinical guideline, national survey, and medicolegal ramifications. (Review) (173 refs). *Surgical Endoscopy*, 22, 2686-2697.

## **Bijlagen bij module 10**

### **Kennislacune**

Voor deze module is geen kennislacune geformuleerd omdat de literatuuronderbouwing niet herzien is.

### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

### **Evidencetabellen**

Niet van toepassing.

## Module 11 Duurzaamheid

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:	<i>(datum wordt na autorisatiefase ingevoegd)</i>
Geautoriseerd door:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, initiatiefnemer Nederlandse Vereniging voor Heelkunde Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie Nederlandse Vereniging voor Urologie Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica Patiëntenfederatie Nederland <i>(Deze organisaties zal verzocht worden de definitieve richtlijn te autoriseren of accorderen)</i>
Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van vorige versie:	Niet van toepassing, nieuwe module
Regiehouder(s):	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn:	2026
Frequentie van beoordeling op actualiteit:	Eens per 5 jaar
Relevante factoren voor wijziging in aanbeveling:	Geen factoren bekend

### Uitgangsvraag

Hoe kan men rekening houden met duurzaamheid binnen de minimaal invasieve chirurgie?

### Inleiding

Duurzaamheid is een belangrijk onderwerp in de huidige maatschappij, ook binnen de gezondheidszorg. Omdat de werkgroep het belangrijk vindt dat iedereen meedenkt over verbeterpunten op het gebied van duurzaamheid, heeft zij deze module opgesteld. In deze module wordt bewustzijn gecreëerd ten aanzien van duurzaamheid binnen de minimaal invasieve chirurgie. Om deze uitgangsvraag te beantwoorden heeft de werkgroep besloten om voor de herziening van de richtlijn anno 2020 geen systematisch literatuuronderzoek uit te voeren. De verwachting is dat er in de nabije toekomst (meer) literatuur beschikbaar komt op basis waarvan deze module eventueel geactualiseerd kan worden.

### Overwegingen

Deze module is tot stand gekomen vanwege het groeiende bewustzijn ten aanzien van duurzaamheid binnen de gezondheidszorg. De zorg is verantwoordelijk voor 7% van de landelijke CO<sub>2</sub> uitstoot. Het grootste aandeel komt vanuit de gebouwen, geneesmiddelen en vervoer. Maar ook de operatiekamer heeft een hoge energieconsumptie, een groot verbruik van goederen en een omvangrijke afvalproductie (Friedericy, 2019).

Binnen de minimaal invasieve chirurgie zijn meerdere aspecten waarbij duurzaamheid een rol spelen. In deze module zullen deze aspecten kort genoemd worden, maar zal geen advies gegeven worden ten aanzien van bepaalde keuzes, omdat hier nog te weinig over bekend is. Op dit moment wordt er veel onderzoek gedaan met zogenaamde Levens Cyclus Analyses (LCA's). Dit zijn analyses waarbij gekeken wordt naar de potentiële milieubelasting en verbruikte bronnen van de gehele levenscyclus van een product. Op deze manier kan beter

in kaart worden gebracht wat de belasting is van het gebruik van bepaalde producten en kan er een weloverwogen keuze gemaakt worden voor het eventuele gebruik er van.

#### *Afval*

De afgelopen jaren is er steeds meer gebruik gemaakt van wegwerp (*disposable*) producten binnen de operatiekamer ten opzichte van herbruikbare producten (*reusables*). Disposables worden eenmaal gebruikt, terwijl reusables gesteriliseerd dienen te worden. Beide ingrepen vormen dus een belasting op duurzaamheid, bij de eerste LCA's lijken wegwerpproducten een grotere CO<sub>2</sub> uitstoot dan herbruikbare varianten te hebben (Friedericy, 2019). Men dient per ingreep, doel en complexiteit van de ingreep een afweging maken of het gebruik van het disposable product opweegt tegen de kosten en duurzaamheidsbelasting.

Daarnaast wordt er bij elke procedure in meer of mindere mate gebruik gemaakt van afdek-, verpakings- of steriliteitsplastic. Zo moeten bijvoorbeeld alle armen bij een robotoperatie ingepakt worden met plastic, wat zorgt voor veel plastic afval. Het is belangrijk dat operateurs zich meer bewust worden van deze belasting en gepoogd wordt het afval te verminderen.

#### *Circulariteit*

Binnen de inkoop van producten kan rekening gehouden worden met circulariteit. In goederen zit verborgen CO<sub>2</sub> uitstoot. Bij inkoop moet ook gekeken worden naar waardebehoud van het product en de mogelijkheden om producten en materialen te hergebruiken. Over dit onderwerp is veel onderzoek in opkomst (Friedericy, 2019).

#### **Aanbeveling**

Betrek duurzaamheid ook in de overwegingen van aanschaf en gebruik van materialen en instrumenten binnen minimaal invasieve chirurgie.
--

#### **Literatuur**

Friedericy, H. J., Sperna Weiland, N. H., van der Eijk, A. C., & Jansen, F. W. (2019). Manieren om de CO<sub>2</sub>-voetafdruk van de OK te verlagen. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTvG)*, oktober 2019.

## **Bijlagen bij module 11**

### **Kennislacune**

Met betrekking tot duurzaamheid is er op dit moment veel onderzoek gaande. Om die reden zal er in de toekomst mogelijk een concretere aanbeveling gedaan kunnen worden.

### **Implementatieplan**

De werkgroep is van mening dat er geen acties noodzakelijk zijn voor de implementatie van de aanbevelingen in deze module.

### **Evidencetabellen**

Niet van toepassing.

## Module 12 COVID-19 en laparoscopie

### Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:	(datum wordt na autorisatiefase ingevoegd)
Geautoriseerd door:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, initiatiefnemer Nederlandse Vereniging voor Heelkunde Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie Nederlandse Vereniging voor Urologie Nederlandse Vereniging voor endoscopische Chirurgie Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica Patiëntenfederatie Nederland (Deze organisaties zal verzocht worden de definitieve richtlijn te autoriseren of accorderen)
Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van vorige versie:	Niet van toepassing, nieuwe module
Regiehouder(s):	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn:	2021
Frequentie van beoordeling op actualiteit:	Eens per half jaar
Relevante factoren voor wijziging in aanbeveling:	Lopend onderzoek, geen specifiek onderzoek bekend

### Uitgangsvraag

Is er een risico op virusoverdracht van SARS-CoV-2 naar hulpverleners bij een laparoscopie bij een viraal geïnfecteerde patiënt en hoe kan dit risico verkleind worden?

### Inleiding

Door de uitbraak van COVID-19 (SARS-CoV-2), ontstaan er veel vragen over de veiligheid van de zorgverleners. Electieve operaties worden waar mogelijk uitgesteld, maar ook nu zijn er patiënten met een spoed indicatie, waarbij wel een operatie moet plaatsvinden. Bij elk contact met een besmette patiënt is er een risico op virustransmissie, zo ook tijdens een laparoscopie. Deze uitgangsvraag bespreekt de mogelijkheden van transmissie tijdens een laparoscopie en handvatten om dit risico te beperken.

Er is weinig literatuur beschikbaar en de aanbevelingen zijn daardoor voornamelijk *expert based*. Het is mogelijk dat de aanbevelingen (spoedig) veranderen als er meer informatie over COVID-19 beschikbaar komt. In deze periode van pandemie zijn de veiligheidsmaatregelen echter aangescherpt en geldt eerder *better to be safe than sorry*. Tegen dit licht moet ook afgewogen worden hoe de soms beperkte materialen ingezet dienen te worden. Derhalve betreft dit een dynamisch document.

Aanvullende expert opinion voor deze module is gegeven door de expert groep kennisinstituut FMS microbiologen.

### Zoeken en selecteren

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

- P:** patiënten met COVID-19;  
**I:** laparoscopie;  
**C:** -;  
**O:** virale transmissie naar zorgverleners.

#### Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte virale transmissie, testbeleid bij chirurgische patiënten en preventieve maatregelen tijdens de operatie voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten.

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

#### Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID), Embase (via Embase.com), het internet, WHO database, Google Scholar en Medrxiv is op 7 mei 2020 met relevante zoektermen gezocht naar COVID en laparoscopie, Laparoscopie, aerosolen en medewerkers en Laparoscopie, virustransmissie en medewerkers. De zoekverantwoording is weergegeven Appendix A: Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 621 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: studies moesten aerosolverbreiding of virustransmissie tijdens laparoscopie bespreken. Er werd niet geselecteerd op studiesoort. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 34 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 24 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel in Appendix A: Verantwoording) en 10 studies definitief geselecteerd (De Simone, 2020; Di Marzo, 2020; Eubanks, 1993; Fry, 1993; Kofoed, 2015; Morris, 2020; Okoshi, 2015; Sami A. Chadi, 2020; Tran, 2012; Vigneswaran, 2020)). 1 geëxcludeerde studie (Englehardt, 2012) was een gepubliceerd abstract, die wel relevant was voor de uitgangsvraag. Het volledige artikel werd geïncorporeerd buiten de zoekstrategie (Englehardt, 2014).

In de database Pubmed is op 8 mei 2020 met relevante zoektermen gezocht naar operatie en virussen. De zoekverantwoording is weergegeven in appendix A: Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 795 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: Het artikel moest operaties beschrijven bij patiënten met een virus of ten tijde van een virus epidemie. Er werd niet geselecteerd op studiesoort. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 41 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 41 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel in Appendix A: Verantwoording) en 5 studies definitief geselecteerd (Chee, 2004; Park, 2020; Ti, 2020; Wong, 2004; Zheng, 2020).

In de database Pubmed is op 8 mei 2020 met relevante zoektermen gezocht naar chirurgische rook en virussen. De zoekverantwoording is weergegeven in appendix A: Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 11 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: Het artikel moest de overdracht van virussen in rook beschrijven. Er werd niet geselecteerd op studiesoort. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 5 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 1 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel in appendix A: Verantwoording) en 4 studies definitief geselecteerd (Kwak, 2016; Liu, 2019; Mowbray, 2013; Zhou, 2019).

Buiten deze zoekopdracht werd aanvullende literatuur vanuit de NVMM expertgroep gebruikt (Wang, 2020; Wolfel, 2020).



Naast gepubliceerde artikelen werd ook gebruik gemaakt van relevante richtlijnen van het RIVM (RIVM, 2008a, 2008b, 2014a, 2014b, 2016, 2020), European Centre for disease prevention and control (ECDC)(European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) 2020), WHO(World Health Organization (WHO) 2020), de conceptrichtlijn Luchtbehandeling van de Nederlandse Vereniging voor Microbiologie (NVMM)(Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) 2020) en recente Nederlandse COVID-19 standpunten(Expertiseteam Infectiepreventie Federatie Medisch Specialisten, 2020; NVvH, 2020). Ook werd gebruik gemaakt van vier internationale richtlijnen die advies geven over laparoscopie en COVID-19 (American College of Surgeons, 2020; RCOG, 2020; Royal Surgical Colleges, 2020; SAGES, 2020)

22 onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse en overwegingen, vier internationale richtlijnen en richtlijnen van het RIVM, ECDC, WHO en NVMM zoals hierboven beschreven.

## **Literature**

### Description of studies

Little is known about COVID-19 and laparoscopy. The included studies are mainly small prospective studies, narrative reviews, expert opinions or published protocol from international centers. Therefore, also relevant studies about other viruses are included.

### Results

#### *Viral transmission SARS-CoV-2*

COVID-19 is caused by the virus SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 is transmitted by close contact, droplets and aerosols during aerosol forming procedures, not by airborne transmission. Aerosol forming procedures are described by the RIVM and WHO as endotracheal intubation, non-invasive ventilation, tracheostomy, cardiopulmonary resuscitation, manual ventilation prior to intubation, bronchoscopy, tracheostomy procedures, suctioning (RIVM, 2020; World Health Organization (WHO), 2020). Viral RNA has also been detected in feces, whole blood, serum, saliva and urine (European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), 2020). Wang, (2020) al found viral RNA in 1% (n=3) of blood samples and 29% (n=44) of patients with confirmed COVID-19 or suspected COVID-19. Live SARS-CoV-2 was detected in feces of 2 patients (Wang, 2020). Wolfel (2020) did not find infectious virus in feces despite high RNA levels (Wolfel 2020). Detection of viral RNA is not equivalent to infectivity.

#### *Viral transmission other coronaviruses*

MERS-CoV is probably transmitted via droplets (RIVM, 2014 (geactualiseerd tot 2019)-a). SARS is transmitted via droplets and direct contact with body fluids. SARS can also be transmitted via air ventilation systems and feces aerosols (RIVM, 2016 (geactualiseerd tot 2020)). Aerosol forming procedures involving the airway generate a higher risk of transmission to health care workers (Tran, 2012).

#### *Viral transmission Hepatitis B/HPV/HIV*

Hepatitis B is transmitted through contaminated body fluids, damaged skin and intact mucous membranes (RIVM, 2008 (geactualiseerd tot 2017)). HIV is transmitted through contaminated body fluids (RIVM, 2014 (geactualiseerd tot 2019)-b). HPV is mostly being transmitted through sexual contact (RIVM, 2008 (geactualiseerd tot 2018)).

#### *Viral transmission during laparoscopy*

Laparoscopic surgery uses an artificial pneumoperitoneum in which aerosols are produced. Laparoscopy can be seen as an aerosol forming procedure, however as the respiratory tract

is not involved, the risk of viral transmission is probably smaller than aerosol forming procedures described by the WHO and RIVM. Eubanks (1993) showed in 1993 that pneumoperitoneum contains white blood cells, red blood cells and cellular debris, all capable of carrying HIV (Eubanks, 1993). This implies also a risk for other viruses as hepatitis B and C (Fry, 1993). Englehardt (2014) showed that desufflation of pneumoperitoneum creates environmental contamination of blood and body fluids (Englehardt, 2014).

Electrosurgery and ultrasonic surgery are both techniques widely used in laparoscopy. These techniques create surgical smoke when using it. Electrosurgery creates the smallest particles (0.07 µm) and ultrasonic surgery the largest particles (0.35-6.5 µm) (Okoshi, 2015). Research showed HPV, HIV and hepatitis B in surgical smoke created by electrosurgery. The risk of transmission to health care workers remains uncertain (Kofoed, 2015; Kwak, 2016; Liu, 2019; Mowbray, 2013; Okoshi, 2015). However, HPV was detected in nose swabs of 1.5% of gynecologists after performing a LEEP (Zhou, 2019).

There is less known about ultrasonic surgery and surgical smoke and there is no agreement about the risk of viral transmission. Cellular debris and compositions of tissue, blood and blood byproduct are found in surgical smoke, but it is uncertain if it contains any viable cells. The process involves low-temperature vaporization, and therefore the cellular debris possibly remains infectious (Mowbray, 2013; Okoshi, 2015; Zheng, 2020).

Generally, the risk of aerosol transmission during laparoscopy is estimated to be higher than during laparotomy. Aerosols are more concentrated and accumulated in the pneumoperitoneum and can evacuate all at once during desufflation or a change of instruments (Okoshi, 2015; RCOG, 2020; Royal Surgical Colleges, 2020; Zheng, 2020). However, Kwak (2016) states that the uncontrolled smoke evacuation during laparotomy may create a larger risk (Kwak, 2016). This indicate there is no absolute consensus about the risk of viral transmission during laparoscopic surgery.

Wong (2004) suggested that during a caesarean section body fluid and blood would spill and evaporate in the room, therefore the surgical procedure should be considered as aerosol generating and airborne infection should be prevented (Wong, 2004). Although the transmission route of SARS and MERS are mainly respiratory, many hospital protocol made additional preventive measures during surgery (Chee, 2004; Park, 2020; Wong, 2004). The preventive measures are be described below.

#### *Screening for COVID-19*

Zheng (2020) advises preoperative health screening for all surgery patients, whether they are symptomatic or not (Zheng, 2020). The Intercollegiate Guidance advises that COVID-19 should be sought in any patient needing emergency surgery by using history, COVID-19 testing, recent CT chest of CXR. People should be aware that current tests for COVID-19 may be false negative. All patients planned to undergo urgent elective surgery must be assessed for COVID-19 as described before (Royal Surgical Colleges, 2020). A new Dutch guideline for pre-operative COVID-19 screening is recently published (NVvH, 2020).

#### *Laparoscopy or laparotomy*

The included articles do not state a preference for laparoscopy or laparotomy. As stated before, laparoscopy may create more aerosols and therefore expose health care workers to an increased risk of infection.

International guidelines mention the potential increased risk for health care workers when performing a laparoscopy, but they highlight the potential benefits of a shorter hospital stay and recovery. Two guidelines advise to consider laparoscopy only in selected individual cases where clinical benefit to the patient substantially exceeds the risk of potential viral transmission (Royal Surgical Colleges, 2020, American College of Surgeons, 2020), 1 study only if certain preventive measures are taken (De Simone, 2020). The RCOG states that laparoscopic surgery is associated with reduced morbidity, shorter hospital stays and quicker return to daily activities and by using personal protective equipment there is no evidence of increased risk of COVID-19 transmission. However, gynecological surgeries that carry a risk of bowel involvement should be performed by laparotomy as the virus has been found in feces (RCOG, 2020). SAGES states that laparoscopy can lead to aerosolization of blood born viruses, but that there is no evidence that this effect is seen with COVID-19, nor that it would be isolated to minimally invasive procedures. However, they recommend to treat the coronavirus as exhibiting similar aerosolization properties. The benefits of laparoscopy should be considered in addition to the filtration of particles, which may be more difficult during open surgery (SAGES, 2020). Morris and Vigneswaran state that the risk of transmission is small and laparoscopy can be performed with the right protective measures (Morris, 2020; Vigneswaran, 2020).

#### *Prevention aerosol formation*

Several preventive measurements are advised to minimize the risk for aerosol transmission during laparoscopy. Smoke evacuation and filtration will reduce the amount of surgical smoke and chemicals in the pneumoperitoneum and is widely advised (Kwak, 2016; Liu, 2019; Okoshi, 2015; RCOG, 2020; Royal Surgical Colleges, 2020; Zheng, 2020). However, the effect on reducing viral transmission is not directly investigated.

At the end of surgery or before converting to open surgery, the pneumoperitoneum should be released careful(Royal Surgical Colleges, 2020), preferably evacuated via direct suction using a vacuum suction unit (RCOG, 2020; Zheng, 2020), or via a filtration system (Okoshi, 2015; SAGES, 2020). Pneumoperitoneum dispersion during the creation of pneumoperitoneum, change or removal of instruments and retrieval of tissue must be avoided as much as possible (RCOG, 2020; Zheng, 2020). 2-way pneumoperitoneum insufflators should be avoided to prevent pathogens colonization in the circuit (Zheng, 2020). Zheng (2020) advises to keep instrument clean of blood and other body fluids during surgery (Zheng, 2020). Disposables are frequently used in published hospital protocols (Chee, 2004; Ti, 2020; Wong, 2004).

#### *Pneumoperitoneum*

Zheng (2020) and SAGES advised to keep intraperitoneal pressure at the lowest possible levels without compromising the surgical field exposure (SAGES, 2020; Zheng, 2020). No literature was found that discusses the aerosol production or spread using different intraperitoneal pressures.

Zheng (2020) also advised to reduce the time in Trendelenburg position as much as possible, as this minimized the effect of pneumoperitoneum on lung function and cardiac circulation (Zheng, 2020).

#### *Operating technique*

Zheng (2020) advised to use the power settings of electrocautery as low as possible and avoid long dissecting times on the same spot to reduce surgical smoke (Zheng, 2020). SAGES also recommends to use the lowest possible settings (SAGES, 2020).

### *Disinfection of materials and waste disposal*

Devices used on infection-suspected or proven patients should be assumed to be contaminated and should be labeled properly so that it can be cleaned separately (Chee, 2004; SAGES, 2020; Zheng, 2020). Waste must be treated as highly contagious and disposed according to hospital protocols (Wong, 2004; Zheng, 2020). All non-used materials should also be assumed to be contaminated (Ti, 2020).

### *Surgical team*

Health care workers are crucial in this epidemic situation and the risk of viral transmission to health care workers should be prevented as much as possible. Therefore, a minimum number of staff members must be in the operating theatre during the procedure (Park, 2020; Royal Surgical College,s 2020; Wong, 2004).

As intubation and extubation is marked as a high risk aerosol forming procedure(RIVM, 2020), the number of staff that is present during this procedure must be minimized (Park, 2020; Royal Surgical Colleges, 2020).

### *Personal Protective Equipment (PPE)*

All Dutch hospitals have infection prevention protocols were Personal Protective Equipment is described depending on viral transmission and procedure.

### Face masks

The use of N95/FFP2 masks can reduce the risk of viral transmission to healthcare workers, although small particles (< 0.1 µm) may not be filtered by these masks (Liu, 2019; Okoshi, 2015). Published hospital protocols during MERS, SARS or COVID-19 pandemic differed in the use of face masks. Some used positive pressure masks during high risk procedures (airway procedures) and N95 masks for other surgery (Ti, 2020), gave both masks as an option (Park, 2020), used positive pressure masks for all possible infected patients (Chee, 2004) or used a personal HEPA unit (Wong, 2004). One guideline advises FFP3 masks (Royal Surgical Colleges, 2020). The WHO advises N95 masks for high-risk aerosol forming procedures (World Health Organization (WHO), 2020). RIVM advises FFP2 masks for aerosol forming procedures (airway procedures), or FFP1 if the first is not applicable. IIR masks are advised for all other health care workers taking care of COVID-19 patients.

### Face shields

Some published protocols advise goggles combined with face shields as personal protective equipment (Park, 2020; Zheng, 2020). Other literature advise goggles or face shields (Chee, 2004; RIVM, 2020; Ti, 2020; Wong, 2004; World Health Organization (WHO), 2020).

### Shoe covers

2 studies advises shoe covers for all health care workers (Wong, 2004) or for high-risk procedures or high risk patients (Chee, 2004). All other studies or protocols do not use shoe covers (Park, 2020; RIVM, 2020; Ti, 2020; World Health Organization (WHO), 2020; Zheng, 2020).

### Gown and gloves

A gown and gloves are advised by all included studies mentioning all parts of PPE (Chee, 2004; Park, 2020; RIVM, 2020; Ti ,2020; Wong, 2004; World Health Organization (WHO), 2020; Zheng, 2020). One guideline advises double gloves (Royal Surgical Colleges ,2020).

### *Operating room*

In many hospital protocols, dedicated operating rooms were appointed for infected or suspected patients to prevent viral transmission to other patients (Chee, 2004; Park, 2020; Ti, 2020; Wong, 2004; Zheng, 2020). This is also advised by SAGES (SAGES, 2020).

Door movements must be limited to prevent transmission to rooms outside the operating room (Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM), 2020).

Some published protocols advise to create a negative pressure in the operating room to prevent viral transmission to rooms outside the operating room due to positive pressure (Park, 2020; Ti, 2020; Wong, 2004). However, none of these protocols included laparoscopic surgical procedures. SAGES recommends to consider negative pressure rooms if available for surgery in general (SAGES, 2020).

The number of air exchanges per hour differed from 14 to 18 (Park, 2020) to 20 (Wong, 2004) and 25 (Chee, 2004). The advised waiting time between surgeries to eliminate viral particles differed from 30 minutes (99.9% effectivity) (Park, 2020) to 60 minutes (Ti, 2020) (dilution to 0.000002%) (Chee, 2004). In these protocols, no laparoscopic surgery was performed. The time needed for elimination is dependent of the number of air exchanges per hour. In class 1 operating rooms, at least 20 air exchanges per hour are performed. However, a HEPA filter is also used and the air is being filtered additional to the air exchanges. In class 1 operating rooms 20 minutes is the maximum time allowed to create a dilution 1:100 (Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM), 2020).

### Level of evidence.

The included studies are expert opinions, published protocols, small prospective studies, narrative reviews and one systematic review. The level of evidence is therefore very low.

### **Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling**

De literatuur beperkt zich veelal tot ervaringen uit centra tijdens de uitbraken van MERS en SARS, en voorstellen voor maatregelen tijdens de COVID-19 pandemie. Vaak wordt transmissie naar hulpverleners niet als uitkomstmaat genomen of beschreven. Ook is er literatuur van beperkte kwaliteit beschikbaar over virustransmissie via laparoscopie door aerosolen en chirurgische rook en is dit tevens indirect bewijs. De bewijskracht van de literatuur moet om die reden als zeer laag beschouwd worden.

**Er is zodoende weinig evidence based literatuur beschikbaar en de voorliggende aanbevelingen zijn voornamelijk *expert based*.**

**Het is mogelijk dat de aanbevelingen (spoedig) veranderen als er meer informatie over COVID-19 beschikbaar wordt. Derhalve betreft dit een dynamisch document.**

### *Virale transmissie*

- *SARS-CoV-2 en andere virussen*

COVID-19 wordt veroorzaakt door het virus SARS-CoV-2 en wordt verspreid via druppelinfectie (direct en indirect) en aerosol vormende procedures waarbij de luchtweg betrokken is (RIVM, 2020; World Health Organization (WHO), 2020). Viraal RNA is tevens gevonden in feces, bloed, serum, speeksel en urine (European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), 2020), al betekent dit niet dat deze lichaamsvloeistoffen infectieus zijn. Viraal RNA wordt maar bij een klein deel van de patiënten in bloed gevonden (Wang, 2020; Wolfel, 2020). Het risico op virale transmissie via andere lichaamsvloeistoffen wordt daarom

erg klein geacht. SARS en MERS zijn eveneens respiratoire coronavirussen, waardoor ze waarschijnlijk goed vergelijkbaar zijn met SARS-CoV-2 (RIVM, 2014b, 2016; Tran, 2012). Hepatitis B, HIV en HPV worden daarentegen voornamelijk overgedragen via besmette lichaamsvloeistoffen (RIVM, 2008a, 2008b, 2014a). In de beschreven literatuur wordt voor deze laatste virussen een mogelijke transmissieroute beschreven via pneumoperitoneum en chirurgische rook. Op dit moment lijkt de kans op aanwezigheid van infectieus SARS-CoV-2 virus in lichaamsvloeistoffen zeer klein en zijn er (nog) geen aanwijzingen dat het virus zich via de aerosolen van het pneumoperitoneum bij laparoscopie kan verspreiden. Alle onderstaande maatregelen zijn derhalve een afweging tussen de gewenste en haalbare bescherming van de zorgverleners en de mogelijk kleine kans op besmetting.

- *Transmissie tijdens laparoscopie*

Door het toepassen van een pneumoperitoneum bij de laparoscopie worden aerosolen gevormd. Aerosolen kunnen zich verspreiden door de gehele operatiekamer en op die manier voor transmissie zorgen. Laparoscopie kan daarmee beschouwd worden als een aerosol vormende handeling. Het is echter belangrijk om te beseffen dat het risico op virale transmissie hierbij voor COVID-19 nog niet is aangetoond en dat die kans waarschijnlijk klein is, aangezien de respiratoire tractus niet betrokken is. Laparoscopie vormt om die reden zeer waarschijnlijk een kleiner risico dan aerosol vormende handelingen aan de luchtwegen. Laparoscopie wordt door het Expertiseteam Infectiepreventie derhalve niet beschouwd als medische procedures die een infectieus aerosol genereren (Expertiseteam Infectiepreventie Federatie Medisch Specialisten, 2020).

Het gebruik van elektrochirurgie en ultrasone chirurgie zorgt voor de ontwikkeling van chirurgische rook, waarvan is aangetoond dat hier virale partikels in kunnen zitten (HIV/hepatitis B/HPV). Het risico op daadwerkelijke transmissie naar zorgverleners is weinig onderzocht, maar lijkt klein (Kofoed, 2015; Kwak, 2016; Liu, 2019; Mowbray, 2013; Okoshi, 2015; Zhou, 2019). Daarnaast is het risico op virale partikels van SARS-CoV-2 in chirurgische rook waarschijnlijk kleiner dan bij genoemde virussen, omdat SARS-CoV-2 in erg kleine mate en niet-actieve vorm in bloed zit. In feces wordt in grotere mate viraal RNA gevonden, wat relevant kan zijn voor operaties waarbij de darm betrokken is. Het risico op virale transmissie hierbij is echter nog onduidelijk en waarschijnlijk klein (Sami A. Chadi, 2020; Wang, 2020; Wolfel, 2020).

Pneumoperitoneum bevat cellen en celresten, waardoor het mogelijk virale delen van HIV of hepatitis kan bevatten (Eubanks, 1993; Fry, 1993). Desufflatie van het pneumoperitoneum kan zo voor contaminatie van bloed en lichaamsvloeistoffen van de omgeving zorgen (Englehardt, 2014). Het is belangrijk dat het pneumoperitoneum zo luchtdicht mogelijk is, zodat zo min mogelijk CO<sub>2</sub> in de operatieruimte terecht komt (RCOG, 2020; Zheng, 2020). Hier moet aan gedacht worden bij het tot stand brengen van het pneumoperitoneum, het inbrengen, wisselen en verwijderen van trocars en instrumenten en het desuffleren van het pneumoperitoneum (Liu, 2019; Okoshi, 2015; RCOG, 2020; Royal Surgical Colleges, 2020; SAGES, 2020; Zheng, 2020).

De intubatie door een anesthesioloog is een hoog-risico aerosolvormende handeling, zoals beschreven door het RIVM (RIVM, 2020). De bijpassende maatregelen voor de anesthesioloog vallen buiten deze richtlijn. Wel wordt aangeraden om zo min mogelijk mensen op de operatiekamer te hebben tijdens de in- en extubatie, het liefst alleen de anesthesioloog en anesthesiemedewerker. Indien er meer mensen aanwezig moeten zijn, moeten deze uiteraard ook de aanvullende maatregelen treffen conform de maatregelen van de anesthesist.

### *Testbeleid*

Het is belangrijk om te weten of een patiënt met een chirurgische indicatie besmet is met het virus SARS-CoV-2. Dit zorgt namelijk voor hoger peri-operatief risico voor de patiënt en besmettingsgevaar voor de zorgverlener en medepatiënten. Zie hiervoor de leidraad 'Pre-operatieve diagnostische work up' (NVvH, 2020).

### *Keuze laparoscopie*

Het wordt geadviseerd electieve operaties in COVID-19 positieve of verdachte patiënten uit te stellen indien dit medisch verantwoord is. COVID-19 patiënten kunnen onder andere pulmonale klachten ontwikkelen, wat niet wenselijk is tijdens de postoperatieve herstel periode. Daarnaast is er ook een risico op virale transmissie naar andere patiënten en zorgverleners tijdens de operatie en ziekenhuisopname. Echter, bij patiënten met een spoedindicatie of oncologisch chirurgische indicatie én een COVID-19 verdenking of infectie moet een operatie gewoon overwogen worden.

De literatuur wisselt in aanbevelingen betreffende het verrichten van een laparoscopie versus direct over te gaan tot een laparotomie. Sommige artikelen en richtlijnen geven aan dat laparoscopie een risico op virale transmissie vormt en dit maar bij een beperkte selectie patiënten overwogen moet worden (American College of Surgeons, 2020; Royal Surgical Colleges, 2020), of alleen als er aan voldoende veiligheidsmaatregelen kan worden voldaan (De Simone, 2020). Andere geven juist aan dat de kans op virale transmissie waarschijnlijk klein is en dat laparoscopie, met adequate bescherming, normaal uitgevoerd kan worden (Morris, 2020; RCOG, 2020; SAGES, 2020; Vigneswaran, 2020).

Door de aerosol vorming uit het pneumoperitoneum, zou op theoretische gronden het risico op virale transmissie groter zijn. Dit risico kan verkleind worden door adequate beschermingsmaatregelen. Daarnaast is het momenteel niet duidelijk of het virus SARS-CoV-2 via de aerosolen uit de buik tijdens een laparoscopie verspreid kunnen worden. Zoals eerder benoemd, rekent de Expertisegroep Infectiepreventie daarom de aerosolen die via laparoscopische ingrepen ontstaan, derhalve niet tot infectieuze aerosolen (Expertiseteam Infectiepreventie Federatie Medisch Specialisten, 2020).

Tevens heerst in de literatuur geen consensus over het verschil in risico van chirurgische rook bij laparoscopie en laparotomie. De meeste artikelen beschrijven echter dat de aerosolen door het gebruik van pneumoperitoneum meer geconcentreerd zijn, waardoor de concentratie waarschijnlijk hoger is dan bij een laparotomie. Daarnaast kan dit bij het verwisselen van instrumenten of het desuffleren mogelijk ongecontroleerde vrijkomen dan bij een laparotomie (Okoshi, 2015; RCOG, 2020; Royal Surgical Colleges, 2020; Zheng, 2020). Echter, bij een laparotomie is de chirurgische rook minder gericht af te voeren (Kwak, 2016) en is er geen afgesloten (abdominale) ruimte die als barrière kan fungeren (Sami A. Chadi, 2020).

Een laparotomie heeft vooral in het postoperatieve traject, meer negatieve gevolgen op cardiovasculair en pulmonaal niveau dan een laparoscopie en zorgt vaak voor een langer herstel en opnameduur. Voor een COVID-19 patiënt met (een verhoogde kans op) pulmonale klachten is het niet wenselijk dat deze een zwaardere herstelperiode tegemoet gaat. Daarnaast moet er vanwege de druk op de ziekenhuizen gestreefd worden naar een zo kort mogelijke opnameduur. Echter, bij een patiënt met veel pulmonale klachten van COVID-19 kan een laparoscopie ook zorgen voor een verergering van pulmonale complicaties door het pneumoperitoneum en Trendelenburg positie (Zheng, 2020). Die afweging dient pre-operatief gemaakt te worden.

De werkgroep is van mening dat de keuze voor een laparoscopie of laparotomie niet beïnvloed moet worden door COVID-19. Bij gebrek aan bewijs is COVID-19 voorsnog geen contra-indicatie voor laparoscopie. De keuze moet gemaakt worden op basis van de operatie-indicatie, de klinische toestand van de patiënt en de ervaring van de operateur. Indien gekozen wordt voor een laparoscopie moet rekening gehouden worden met aanvullende maatregelen zoals beschreven in deze richtlijn om het risico op virale transmissie te verkleinen.

#### *Preventie en omgaan met aerosol vorming*

Hoewel virale transmissie vanuit het pneumoperitoneum via een aerosol waarschijnlijk zeer klein is, kan de deze aerosolvorming gereduceerd worden door bewustzijn en aandacht. De maatregelen voor preventie van het ontsnappen van aerosolen uit de buik, zijn er op gericht het pneumoperitoneum zo luchtdicht mogelijk te houden en zo min mogelijk CO<sub>2</sub> in de operatiekamer te laten komen (Morris, 2020; RCOG, 2020; Zheng, 2020). Hier moet rekening mee gehouden worden tijdens de creatie van het pneumoperitoneum, het inbrengen, wisselen en verwijderen van de trocars en instrumenten en desufflatie. Chirurgische rook en pneumoperitoneum moet zoveel mogelijk weggezogen worden, zeker voor het eind van de operatie of voordat er eventueel geconverteerd wordt naar een laparotomie (Liu, 2019; Morris, 2020; Okoshi, 2015; RCOG, 2020; Royal Surgical Colleges, 2020; SAGES, 2020; Vigneswaran, 2020; Zheng, 2020). Een gesloten afzuigstelsel wordt aangeraden zodat zo min mogelijk rook in de operatiekamer terecht komt. Een extra filter kan overwogen worden (Kwak, 2016; Liu, 2019; Morris, 2020; Okoshi, 2015; RCOG, 2020; Royal Surgical Colleges, 2020; SAGES, 2020). Het effect van filters op virale transmissie is echter gebaseerd op theoretische partikelverwijdering op van basis van grootte (Liu, 2019; SAGES, 2020) en is niet direct onderzocht. Daarnaast verschilt de filtercapaciteit per filter. HEPA (high efficiency particulate arrestance) filters zijn verplicht 99.97% van de partikels groter dan 0.3 µm te verwijderen (Morris, 2020; SAGES, 2020) en ULPA (ultra low particulate arrestance) filters partikels groter dan 0.1 µm (Morris, 2020; SAGES, 2020; Sami A. Chadi, 2020), waarbij sommige filters kleinere partikels wegfilteren (tot 0.01 µm) (Di Marzo, 2020; Sami A. Chadi, 2020). De grootte van een SARS-CoV-2 partikel is 0.06-0.14 µm (Sami A. Chadi, 2020). Daarom wordt op dit moment aangeraden de specificaties van de gebruikte filters te raadplegen en het filter alleen als toevoeging op het gesloten afzuigstelsel te gebruiken en de rook of het pneumoperitoneum niet direct via een filter in de operatiekamer terecht te laten komen.

De literatuur geeft geen sluitend advies over het veilig gebruik van circulerend CO<sub>2</sub> apparatuur bij COVID-19 patiënten (Morris, 2020; SAGES, 2020; Vigneswaran, 2020; Zheng, 2020). Bij deze apparatuur circuleert CO<sub>2</sub> door het apparaat. Er kan op dit moment niet met zekerheid gezegd worden dat alle virale partikels voldoende weggefilterd worden, onder andere omdat er verschillende filters gebruikt worden en er meerdere standen van het apparaat mogelijk zijn (SAGES, 2020; Vigneswaran, 2020). Daarmee is er een kleine kans dat pathogene micro-organismen in de apparatuur terecht komen (Zheng, 2020) en zo eventueel een risico vormen voor de volgende patiënt. De werkgroep adviseert daarom op dit moment, uit zekerheid, om circulerend pneumoperitoneum apparatuur niet te gebruiken bij COVID-19 patiënten, totdat er meer duidelijkheid over de risico's is. Instrumenten moeten zo schoon mogelijk gehouden worden om de kans op transmissie te verkleinen (Zheng, 2020).

#### *Pneumoperitoneum*

Er wordt geadviseerd een lagere intraperitoneale druk te gebruiken om op die manier het risico op verspreiding van aerosolen in de operatiekamer te verkleinen (Morris 2020; SAGES,



2020; Sami A. Chadi, 2020; Vigneswaran, 2020; Zheng, 2020). Dit is gebaseerd op de theorie dat aerosolen met minder kracht de buikholte verlaten bij ongecontroleerd verlies van pneumoperitoneum bij een minder hoge intraperitoneale druk. Het bewijs hiervoor is echter laag. De werkgroep is echter van mening dat bij voorkeur op een dergelijke manier geopereerd dient te worden, om de kans op ontsnapping van aerosolen te verkleinen. De chirurgische condities moeten hier echter niet onder lijden.

Trendelenburg positie kan negatieve gevolgen hebben voor de pulmonale functie tijdens laparoscopie. Bij COVID-19 patiënten kan dit voor complicaties zorgen. Geadviseerd wordt om de tijd in Trendelenburg zo kort mogelijk te houden, als dit chirurgisch mogelijk is (Zheng, 2020).

#### *Operatietechniek*

Het gebruik van elektrochirurgie en ultrasone chirurgie zorgt voor rookontwikkeling. Langer gebruik op één locatie en hoog vermogen zorgt voor meer rookontwikkeling (Morris, 2020; SAGES, 2020; Vigneswaran, 2020; Zheng, 2020). Er is weinig onderzoek gedaan naar ultrasone chirurgie en virale transmissie. Ultrasone chirurgie creëert echter een lagere temperatuur dan elektrochirurgie, waardoor de kans kleiner zou zijn dat virussen vernietigd worden (Mowbray, 2013; Okoshi, 2015; Zheng, 2020). Op theoretische gronden zou de voorkeur gegeven moeten worden aan elektrochirurgie boven die van ultrasone chirurgie. Echter gezien de kleine kans virale aanwezigheid en transmissie vanuit het pneumoperitoneum is de werkgroep van mening dat het wisselen van techniek en daarmee mogelijk onervarenheid niet ten koste mag gaan van de operatieduur of andere potentieel nadelige operatie uitkomsten. Het veilig toepassen van elektrochirurgie of ultrasone chirurgie lijkt hierbij gelijk.

#### *Desinfectie van instrumenten en afvoer van afval*

Alle gebruikte materialen moeten beschouwd worden als gecontamineerd (Chee, 2004; SAGES, 2020; Zheng, 2020). Afval moet beschouwd worden als gecontamineerd en afgevoerd worden conform de ziekenhuis richtlijnen (Wong, 2004; Zheng, 2020). Deze maatregelen worden normaal gesproken ook genomen.

#### *Operatieteam*

Elke zorgverlener die in contact komt met een COVID-19 patiënt heeft een potentieel risico op infectie. Om dit risico zo klein mogelijk te houden moet het operatieteam alleen uit noodzakelijke zorgverleners bestaan (Park, 2020; Royal Surgical Colleges, 2020; Wong, 2004). De werkgroep doet geen uitspraak over aantallen of specifieke personen omdat dit ter beoordeling van de betrokken zorgverleners is.

Het in- en extuberen is een hoog risico aerosolvormende handeling (RIVM, 2020), waarbij een grote kans op virustransmissie is. Het is belangrijk dat op het moment van deze handeling alleen de direct betrokken personen in de operatiekamer aanwezig zijn (Park, 2020; Royal Surgical Colleges, 2020). Bij voorkeur zijn dit alleen de anesthesioloog en anesthesiemedewerker. Het operatieteam komt na het intuberen van de patiënt pas binnen. Hier kan van afgeweken worden indien dit noodzakelijk is voor de patiëntenzorg.

#### *Beschermende kleding voor het operatieteam*

Conform de landelijke en lokale richtlijn moet bij elk zorgcontact met een COVID-19 positieve of verdachte patiënt de beschermende maatregelen in acht genomen worden. Ten aanzien van aanvullende maatregelen bij een laparoscopie worden in de literatuur meerdere opties besproken. Er wordt soms beschreven dat het operatieteam doucht voordat het

verdergaat met andere taken. De werkgroep acht dit niet nodig als de hand- en kledinghygiëne goed wordt toegepast en het aan- en uittrekken van de beschermende kleding op de juiste wijze gebeurt. Het gebruik van schoenhoezen wordt in sommige protocollen aangehouden (Chee, 2004; Wong, 2004). De werkgroep is echter van mening dat wanneer OK klompen gebruikt worden die na de operatie gereinigd worden, dit niet nodig is. Internationale centra gebruiken een positieve druk masker, FFP2, FFP3 masker of HEPA filter unit (Chee, 2004; Park, 2020; Royal, Surgical Colleges, 2020; Ti, 2020; Wong, 2004). De WHO en het RIVM adviseren bij aerosol vormende handelingen aan de luchtwegen een FFP2/N95 masker, of FFP1 maskers als FFP2 maskers niet beschikbaar zijn. Voor alle andere momenten worden IIR maskers aangeraden (RIVM, 2020; World Health Organization (WHO), 2020).

Op dit moment is de verspreiding van het virus SARS-CoV-2 via laparoscopie nog niet aangetoond. De kans daarop lijkt klein, aangezien de transmissieroute via druppelinfectie plaatsvindt en indirect na het aanraken van besmet oppervlak en de gevonden virale delen in andere lichaamsvloeistoffen waarschijnlijk niet actief zijn. De werkgroep adviseert op dit moment ten minste een IIR masker te gebruiken tijdens laparoscopie. Het is in dit geval belangrijk dat het operatieteam dan niet bij de intubatie en extubatie van de patiënt aanwezig is, aangezien dit een hoog risico handeling is en hiervoor aanvullende maatregelen gelden die buiten het bestek van deze richtlijn vallen.

Aan beschermende kleding wordt geadviseerd ten minste te gebruiken, conform de standaard adviezen: een waterafstotend schort, een IIR masker, een goed aansluitende bril of een gezichtsscherm en handschoenen (Chee, 2004; RIVM, 2020; Ti, 2020; Wong, 2004; World Health Organization (WHO), 2020). Eén richtlijn raadt het gebruik van dubbele handschoenen aan (Royal Surgical Colleges, 2020). De werkgroep is van mening dat bij een laparoscopie hier geen duidelijke meerwaarde voor is. De werkgroep geeft geen advies over het gebruik van dubbele handschoenen.

#### *Operatiekamer*

Het wordt aangeraden om, indien mogelijk, een aparte operatiekamer te overwegen voor COVID-19 positieve patiënten of verdachte patiënten en een aparte operatiekamer voor COVID-19 negatieve patiënten (Chee, 2004; Park, 2020; SAGES, 2020; Ti, 2020; Wong, 2004; Zheng, 2020). Op die manier wordt de kans op transmissie tussen patiënten verkleind.

Het aantal deurbewegingen moet geminimaliseerd worden om de kans op transmissie naar ruimtes buiten de operatiekamer te verkleinen (Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM), 2020).

In gepubliceerde protocollen van buitenlandse centra wordt soms gebruik gemaakt van een operatiekamer met negatieve druk (Park, 2020; SAGES, 2020; Ti, 2020; Wong, 2004). In theorie verkleint men hiermee de kans op transmissie naar ruimtes buiten de operatiekamer. In de praktijk zal dit in veel centra lastig te realiseren zijn. De werkgroep is van mening dat deze preventieve maatregel voornamelijk van belang is voor het infectierisico naar ruimtes buiten de operatiekamer toe. Deze preventieve maatregel heeft volgens de werkgroep geen relatie met het specifiek uitvoeren van een

laparoscopie. De werkgroep heeft daarom besloten in deze richtlijn geen uitspraak te doen over een advies ten aanzien van positieve of negatieve druk in de operatiekamer.

Om de mogelijke virale partikels in de lucht te elimineren wordt aangeraden een wachttijd aan te houden tussen 2 operaties. In de literatuur verschilt deze tijd van 30 (99.9%

effectiviteit) (Park, 2020) tot 60 minuten (verdunding naar 0.0000002%) (Chee, 2004; Ti, 2020). In een klasse 1 operatiekamer, waar minimaal 20 maal per uur de lucht ververst wordt en additioneel gefilterd met een HEPA filter, is 20 minuten de maximaal toegestane tijd om een verdunding te creëren van 1:100 (Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM), 2020). De werkgroep adviseert rekening te houden met het beleid ten aanzien van het verwijderen van aerosolen in de lucht geformuleerd in de conceptrichtlijn Luchtbehandeling.

#### *Internationale registratie*

Centra kunnen indien gewenst zich registreren bij [www.globalsurg.org/covidsurg](http://www.globalsurg.org/covidsurg). Dit is een platform van studies die de impact van COVID-19 op chirurgische patiënten inventariseert.

#### *Bewijskracht*

De bewijskracht is zeer laag en voornamelijk gebaseerd op expert opinion. Er is weinig literatuur beschreven over het effect van de maatregelen op transmissie naar zorgverleners.

De werkgroep is echter wel van mening dat de beschermende maatregelen tijdens deze pandemie periode een toegevoegde waarde zijn in de preventie van de mogelijk kleine kans op virale transmissie van SARS-CoV-2 tijdens laparoscopie.

### **Aanbevelingen**

Deze richtlijn is gemaakt vanwege een belangrijke klinische vraag over dit onderwerp. **Er is weinig literatuur beschikbaar en de aanbevelingen zijn voornamelijk *expert based*. Het is mogelijk dat de aanbevelingen (spoedig) veranderen als er meer informatie over COVID-19 beschikbaar komt. Derhalve betreft dit een dynamisch document.**

#### *Virale transmissie tijdens laparoscopie*

Laparoscopie veroorzaakt met het creëren van het pneumoperitoneum aerosol vorming. Echter de kans dat dit tot SARS-CoV-2 transmissie leidt, wordt zeer klein geacht, aangezien de aanwezige aerosolen niet uit de luchtweg komen en de kans op transmissie via andere lichaamsvloeistoffen, zoals bloed, zeer klein wordt geacht.

#### *Testbeleid*

- Volg hiervoor de leidraad 'Pre-operatieve diagnostische work up' (NVvH 2020).

#### *Keuze laparoscopie*

- Stel electieve operaties van COVID-19 positieve patiënten uit als dit medisch verantwoord is.
- COVID-19 is op dit moment geen contra-indicatie voor een laparoscopie, vanwege gebrek aan sluitend bewijs op virale transmissie.
- De keuze voor een laparoscopie of laparotomie hangt niet af van een eventuele besmetting, maar van de operatie-indicatie, de klinische toestand van de patiënt en de ervaring van de operateur.

**Bij een COVID-19 positieve patiënt of een patiënt die positief beschouwd wordt, worden bij een laparoscopie de volgende punten geadviseerd. Dit zijn voornamelijk strikte toepassingen van reeds bestaande voorzorgsmaatregelen.**

#### *Preventie en omgaan met aerosol vorming*

- Houd instrumenten gedurende de operatie zo schoon mogelijk van bloed en andere lichaamsvloeistoffen.

- Blijf bedacht op aerosol en lichaamsvloeistoffen verspreiding tijdens het creëren van het pneumoperitoneum, het inbrengen, verwisselen en verwijderen van instrumenten of trocars en desufflatie:
  - Trocars dichtzetten bij introductie.
  - Veressnaald dichtzetten bij uithalen.
  - Gebruik trocars met intra-abdominale afsluiting (ballonnetje).
  - Desufflatie door afzuiging met een gesloten systeem.
  - Trocars pas verwijderen na desufflatie, echter cave hernatie gezien dit nu lastig onder zicht geschiedt.
- Zuig rook en aerosolen actief weg met een gesloten systeem tijdens de operatie en vooral voordat eventueel geconverteerd wordt naar laparotomie.
- Een rookfilter kan overwogen worden, echter het effect op virale transmissie is nog niet onderzocht.
- Vermijd het gebruik van circulerend pneumoperitoneum apparatuur om de kleine kans dat pathogenen in het systeem komen, te voorkomen.

#### *Pneumoperitoneum*

- Gebruik een zo laag mogelijke intraperitoneale druk, zonder dat de chirurgische condities hier onder lijden.
- Gebruik zo min mogelijk Trendelenburg positie voor zover chirurgisch mogelijk.

#### *Operatie techniek*

- Er is geen reden om ultrasone chirurgie te vervangen voor elektrochirurgie.
- Gebruik bij elektrochirurgie en ultrasone chirurgie een zo laag mogelijk vermogen passend bij het beoogde doel.
- Vermijd lange activatie van de apparatuur op dezelfde plek in verband met meer rookontwikkeling.

#### *Desinfectie van instrumenten en afvoer van afval*

- Instrumenten die gebruikt zijn bij verdachte of bewezen COVID-19 patiënten moeten als gecontamineerd beschouwd worden.
- Afval van verdachte of bewezen COVID-19 patiënten moet beschouwd worden als gecontamineerd en volgens ziekenhuis richtlijnen afgevoerd worden.

#### *Operatieteam*

Het operatieteam bestaat alleen uit de noodzakelijke personen.

Tijdens in- en extubatie van de patiënt zijn alleen de benodigde zorgverleners op de operatiekamer (voorkeur alleen de anesthesioloog en anesthesiemedewerker).

#### *Beschermende kleding voor operatieteam*

- Het aan- en uittrekken van de kleding moet volgens lokale protocollen gebeuren met goede handhygiëne voor- en achteraf.
- Geadviseerde beschermingskleding voor het gehele operatieteam (voor in- en extuberen gelden aanvullende maatregelen die buiten deze richtlijn vallen):
  - a. Waterafstotend schort.
  - b. Ten minste een IIR chirurgisch mondmasker.
  - c. Goed aansluitende bril of gezichtsscherm.
  - d. Handschoenen .

#### *Operatiekamer*

- Overweeg indien mogelijk een aparte operatiekamer voor COVID-19 positieve of verdachte patiënten.
- Houd bij aerosol vormende handelingen rekening met het beleid ten aanzien van de benodigde tijd om de lucht te reinigen van aerosolen.
- Minimaliseer de deurbewegingen tijdens de operatie.
- Geef goede uitleg aan alle betrokken zorgverleners over de maatregelen.

## Literatuur

- American College of Surgeons. (2020). COVID-19: Considerations for Optimum Surgeon Protection Before, During, and After Operation.
- Chee, V. W., Khoo, M. L., Lee, S. F., Lai, Y. C., & Chin, N. M. (2004). Infection control measures for operative procedures in severe acute respiratory syndrome-related patients. *Anesthesiology*, *100*(6), 1394-1398. doi:10.1097/00000542-200406000-00010.
- De Simone, B., Chouillard, E., Di Saverio, S., Pagani, L., Sartelli, M., Biffi, W. L., . . . Catena, F. (2020). Emergency surgery during the COVID-19 pandemic: what you need to know for practice. *Ann R Coll Surg Engl*, *102*(5), 323-332. doi:10.1308/rcsann.2020.0097.
- Di Marzo, F., & Cardi, M. (2020). "Regarding 'Understanding the "Scope" of the Problem: Why Laparoscopy is Considered Safe During the COVID-19 Pandemic.'" *J Minim Invasive Gynecol*. doi:10.1016/j.jmig.2020.04.027.
- Englehardt, R. K., Nowak, B. M., Seger, M. V., & Duperier, F. D. (2014). Contamination resulting from aerosolized fluid during laparoscopic surgery. *Jsls*, *18*(3). doi:10.4293/jsls.2014.00361.
- Eubanks, S., Newman, L., & Lucas, G. (1993). Reduction of HIV transmission during laparoscopic procedures. *Surgical Laparoscopy*, *3*(1), 2-5.
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). (2020). Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK - seventh update.
- Expertiseteam Infectiepreventie Federatie Medisch Specialisten. (2020, 29-04-2020). Leidraad Medische procedures die een infectieus aerosol genereren (IAGP) met SARS-CoV-2.
- Fry, D. E. (1993). Reduction of HIV transmission during laparoscopic procedures. *Surgical Laparoscopy*, *3*(1), 1.
- Kofoed, K., Norrbom, C., Forslund, O., Møller, C., Frøding, L. P., Pedersen, A. E., . . . Sand, C. (2015). Low prevalence of oral and nasal human papillomavirus in employees performing CO<sub>2</sub>-laser evaporation of genital warts or loop electrode excision procedure of cervical dysplasia. *95*(2), 173-176.
- Kwak, H. D., Kim, S. H., Seo, Y. S., & Song, K. J. (2016). Detecting hepatitis B virus in surgical smoke emitted during laparoscopic surgery. *Occup Environ Med*, *73*(12), 857-863. doi:10.1136/oemed-2016-103724.
- Liu, Y., Song, Y., Hu, X., Yan, L., & Zhu, X. (2019). Awareness of surgical smoke hazards and enhancement of surgical smoke prevention among the gynecologists. *J Cancer*, *10*(12), 2788-2799. doi:10.7150/jca.31464
- Morris, S. N., Fader, A. N., Milad, M. P., & Dionisi, H. J. (2020). Understanding the "Scope" of the Problem: Why Laparoscopy is Considered Safe During the COVID-19 Pandemic. *J Minim Invasive Gynecol*. doi:10.1016/j.jmig.2020.04.002.
- Mowbray, N., Ansell, J., Warren, N., Wall, P., & Torkington, J. (2013). Is surgical smoke harmful to theater staff? a systematic review. *Surg Endosc*, *27*(9), 3100-3107. doi:10.1007/s00464-013-2940-5.

- Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM). (2020). Conceptrichtlijn Luchtbehandeling. *FMS standpunten en leidraden*.
- NVvH. (2020). Leidraad 'Pre-operatieve diagnostische work up'. *FMS Richtlijnen, handreikingen, leidraden*.
- Okoshi, K., Kobayashi, K., Kinoshita, K., Tomizawa, Y., Hasegawa, S., & Sakai, Y. (2015). Health risks associated with exposure to surgical smoke for surgeons and operation room personnel. *Surgery Today*, *45*(8), 957-965.
- Park, J., Yoo, S. Y., Ko, J. H., Lee, S. M., Chung, Y. J., Lee, J. H., . . . Min, J. J. (2020). Infection Prevention Measures for Surgical Procedures during a Middle East Respiratory Syndrome Outbreak in a Tertiary Care Hospital in South Korea. *Sci Rep*, *10*(1), 325. doi:10.1038/s41598-019-57216-x.
- RCOG, & BSGE. (2020). Statement on gynaecological laparoscopic procedures and COVID-19.
- RIVM. (2008a, 2017). LCI Richtlijn Hepatitis B.
- RIVM. (2008b, 2018). LCI Richtlijn Humaanpapillomavirusinfectie - cervixkanker.
- RIVM. (2014a, 2019). LCI Richtlijn HIV infectie.
- RIVM. (2014b, 2019). LCI Richtlijn MERS-CoV.
- RIVM. (2016, 2020). LCI Richtlijn SARS.
- RIVM. (2020, 02-05-2020). LCI Richtlijn COVID-19.
- Royal Surgical Colleges, Association of Surgeon of Great Britain & Ireland, Association of Coloproctology of Great Britain & Ireland, & Association of Upper Gastrointestinal Surgeons. (2020b). Intercollegiate General Surgery Guidance on COVID-19.
- SAGES. (2020a). Recommendations Regarding Surgical Response to COVID-19 Crisis.
- Sami A. Chadi, K. G., Antonio Caycedo-Marulanda, Abdu Sharkway, Antonino Spinelli, Fayez A. Quereshey, Allan Okrainec. (2020). Current Evidence for Minimally Invasive Surgery during the COVID-19 Pandemic and Risk Mitigation Strategies: A narrative review. *Annals of Surgery, Accepted*.
- Ti, L. K., Ang, L. S., Foong, T. W., & Ng, B. S. W. (2020). What we do when a COVID-19 patient needs an operation: operating room preparation and guidance. *Can J Anaesth*. doi:10.1007/s12630-020-01617-4.
- Tran, K., Cimon, K., Severn, M., Pessoa-Silva, C. L., & Conly, J. (2012). Aerosol generating procedures and risk of transmission of acute respiratory infections to healthcare workers: A systematic review. *7*(4).
- Vigneswaran, Y., Prachand, V. N., Posner, M. C., Matthews, J. B., & Hussain, M. (2020). What Is the Appropriate Use of Laparoscopy over Open Procedures in the Current COVID-19 Climate? *J Gastrointest Surg*. doi:10.1007/s11605-020-04592-9.
- Wang, W., Xu, Y., Gao, R., Lu, R., Han, K., Wu, G., & Tan, W. (2020). Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. *Jama*. doi:10.1001/jama.2020.3786.
- Wolfel, R., Corman, V. M., Guggemos, W., Seilmaier, M., Zange, S., Muller, M. A., . . . Wendtner, C. (2020). Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature*. doi:10.1038/s41586-020-2196-x.
- Wong, S. F., Chow, K. M., Shek, C. C., Leung, Y. P., Chiu, A., Lam, P. W., & Ho, L. C. (2004). Measures to prevent healthcare workers from contracting severe acute respiratory syndrome during high-risk surgical procedures. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, *23*(2), 131-133. doi:10.1007/s10096-003-1068-2.
- World Health Organization (WHO). (2020). Rational use of personal protective equipment (PPE) for coronavirus disease (COVID-19).
- Zheng, M. H. M., Boni, L. M. F., & Fingerhut, A. M. F. (2020). Minimally invasive surgery and the novel coronavirus outbreak: lessons learned in China and Italy. *Annals of Surgery, Accepted*.

Zhou, Q., Hu, X., Zhou, J., Zhao, M., Zhu, X., & Zhu, X. (2019). Human papillomavirus DNA in surgical smoke during cervical loop electrosurgical excision procedures and its impact on the surgeon. *Cancer Manag Res*, *11*, 3643-3654. doi:10.2147/cmar.S201975.

## Bijlagen bij module 12

### Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
<i>Search 1</i>	
Barrett 2003	More recent relevant reviews available
Englehardt 2012	Only published abstract. The full text article is included
Walczak 2011	More recent relevant reviews available
Yu 2020	Full text in Chinese
Wishner 1998	No risk of viral transmission to health care workers described
Fan 2009	More recent relevant reviews available
Pappachan 2011	Conference abstract
Thompson 2010	Only published abstract
Shapiro 2004	General PPE information SARS, no additional information
Wong 2004	General PPE information SARS, no additional information
Li 2020	No additional information
Byrne 2009	No additional information
Mallick 2020	No additional information
Di Saverio 2020	No additional information
Angelos 2020	No full text available
Veziat 2020	No additional information
Steward 2020	No additional information
Alabi 2020	No additional information
Hanbali 2020	No full text available
Mowbray 2020	No additional information
Schwarz 2020	No additional information
Taylor 2020	No additional information
Mintz 2020	No additional information
Francis 2020	SAGES guideline. The online version was used for the most up to date version.
<i>Search 2</i>	No additional information
Chew 2020	No additional information
Zizzo 2020	No additional information
Grelat 2020	No additional information
Brito 2020	No additional information
Unlu 2020	No additional information
Schwarz 2020	No additional information
Hirschmann 2020	Orthopedic surgery
Gilat 2020	Organization of healthcare
Cai 2020	Surgery in general
Orthopoulos 2020	No additional information
Zhao 2020	No additional information
Novara 2020	No additional information
Steward 2020	No additional information
Al-Balas 2020	No additional information
Hogan 2020	COVID-19 screening
Nohuz 2020	Article in French
Heffernan 2020	No additional information
Canis 2020	No additional information
Coimbra 2020	No additional information
Gao 2020	No additional information
Bogani 2020	No additional information
COVIDSurg Collaboration 2020	No additional information
Lei 2020	No additional information
Liu 2020	No additional information
Gallo 2020	Organization of healthcare
Lancaster 2020	No additional information
Peloso 2020	No additional information



Coccolini 2020	Operating room in general
Cohen 2020	No additional information
Weber Lebrun 2020	Surgical planning
Forrester 2020	No additional information
Di Saverio 2 2020	No additional information
Yeo C 2020	No additional information
Yeo D 2020	No additional information
Di Saverio 3 2020	No additional information
Search 3	
Alp 2006	More recent relevant reviews available

## Evidencetabellen

Niet van toepassing.

## Zoekverantwoording

Search 1

PubMed

Search	Query	Items found
<a href="#">#3</a>	Search #1 AND #2 ( <b>laparoscopie en COVID-19</b> )	<a href="#">27</a>
<a href="#">#6</a>	Search #2 AND #4 AND #5 ( <b>transmissie, gezondheidspersoneel en laparoscopie</b> )	<a href="#">266</a>
<a href="#">#5</a>	Search "Aerosols"(Mesh) OR "Disease Transmission, Infectious"(Mesh) OR "Cross Infection"(Mesh) OR nosocomial infection*(tiab) OR cross infection*(tiab) OR hospital infection*(tiab) OR disease transmission(tiab) OR infection transfer(tiab) OR "infection transmission"(tiab) OR "infectious transmission"(tiab) OR "transmission of infection"(tiab) OR "transmission of infections"(tiab) OR "transmission of infectious disease"(tiab) OR "transmission of infectious diseases"(tiab) OR contamination*(tiab) OR infection risk*(tiab) OR occupational hazar*(tiab) OR virus transmission(tiab) OR viral transmission(tiab) OR infection risk*(tiab) OR shed*(tiab) OR aerogenic transmission(tiab) OR aerosol*(tiab) OR spread*(tiab) OR viral load(tiab)	<a href="#">624006</a>
<a href="#">#4</a>	Search "Health Personnel"(Mesh) OR medical staff(tiab) OR nurse*(tiab) OR hospital staff*(tiab) OR hospital personnel(tiab) OR health care worker*(tiab) OR surgeon*(tiab) OR operating room personnel(tiab)	<a href="#">889474</a>
<a href="#">#2</a>	Search "Laparoscopy"(Mesh) OR laparoscop*(tiab)	<a href="#">140440</a>
<a href="#">#1</a>	Search ("COVID-19"(Supplementary Concept) OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2"(Supplementary Concept) OR ("Coronavirus"(MeSH Terms) OR "Coronavirus Infections"(Mesh:NoExp) OR pneumonia virus*(tiab) OR cov(tiab)) AND (outbreak(tiab) OR wuhan(tiab) OR novel(all) OR 19(tiab) OR 2019(tiab) OR epidem*(tiab) OR epidemy(all) OR epidemic*(all) OR pandem*(all) OR new(tiab))) OR coronavirus*(tiab) OR corona virus*(tiab) OR ncov(tiab) OR 2019ncov(tiab) OR covid19(tiab) OR "covid 19"(tiab) OR "sars cov 2"(tiab) OR sars2(tiab) OR "ncov 2019"(tiab) OR "sars coronavirus 2"(tiab) OR "sars corona virus 2"(tiab) OR "severe acute respiratory syndrome cov 2"(tiab) OR "severe acute respiratory syndrome cov2"(tiab) OR severe acute respiratory syndrome cov*(tiab) OR cov2(tiab)) AND ("2019/12"(Date - Entrez) : "3000"(Date - Entrez))	<a href="#">10797</a>

Embase

No.	Query	Results
#9	NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it) NOT (('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp) ( <b>transmissie, gezondheidspersoneel en laparoscopie</b> )	<b>416</b>
#9	#7 OR #8	<b>923</b>

#8	#2 AND #3 (laparoscopie en COVID-19)	13
#7	#5 AND #6	916
#6	'health care personnel'/exp OR 'medical staff':ti,ab,kw OR nurse*:ti,ab,kw OR 'hospital staff*':ti,ab,kw OR 'hospital personnel':ti,ab,kw OR 'health care worker*':ti,ab,kw OR surgeon*:ti,ab,kw OR (('operating room' NEAR/3 personnel):ti,ab,kw)	1911761
#5	#1 AND #2	57236
#4	#1 AND #2 AND #3	8
#3	((('coronavirinae'/exp OR 'coronavirus infection'/de OR coronavirus*:ti,ab,kw OR 'corona virus*':ti,ab,kw OR 'pneumonia virus*':ti,ab,kw OR cov:ti,ab,kw OR ncov:ti,ab,kw) AND (outbreak:ti,ab,kw OR wuhan:ti,ab,kw) OR covid19:ti,ab,kw OR 'covid 19':ti,ab,kw OR ((coronavirus*:ti,ab,kw OR 'corona virus*':ti,ab,kw) AND 2019:ti,ab,kw) OR 'sars cov 2':ti,ab,kw OR sars2:ti,ab,kw OR 'coronavirus*':ti,ab,kw OR 'corona virus*':ti,ab,kw OR 'ncov 2019':ti,ab,kw OR ncov:ti,ab,kw OR 'sars coronavirus 2':ti,ab,kw OR 'sars corona virus 2':ti,ab,kw OR 'severe acute respiratory syndrome cov 2':ti,ab,kw OR 'severe acute respiratory syndrome cov2':ti,ab,kw) AND (2019-2020)/py	8283
#2	'laparoscopy'/exp OR laparoscop*:ti,ab,kw	235667
#1	'infection risk'/exp OR 'disease transmission'/exp OR 'contamination'/exp OR 'cross infection'/exp OR 'hospital infection'/exp OR 'nosocomial infection*':ti,ab,kw OR 'virus shedding'/exp OR 'cross infection*':ti,ab,kw OR 'disease transmission':ti,ab,kw OR 'infection transfer':ti,ab,kw OR 'infection transmission':ti,ab,kw OR 'infectious transmission':ti,ab,kw OR 'transmission of infection*':ti,ab,kw OR 'transmission of infectious disease*':ti,ab,kw OR contamination*:ti,ab,kw OR 'infection risk*':ti,ab,kw OR 'occupational hazard'/exp OR 'occupational hazar*':ti,ab,kw OR 'virus transmission':ti,ab,kw OR 'viral transmission':ti,ab,kw OR 'shed*':ti,ab,kw OR 'aerogenic transmission':ti,ab,kw OR aerosol*:ti,ab,kw OR 'aerosol'/exp OR spread*:ti,ab,kw OR 'viral load':ti,ab,kw	1005227

#### Google Scholar

(Laparoscopy OR laparoscopic) (covid OR corona OR sars-cov-2) 56 results (mogelijk relevante geselecteerd)

#### WHO database

Laparoscopy OR laparoscopic (23 results)

#### MedRxiv

(Laparoscopy OR laparoscopic) AND (Covid OR corona OR sars-cov-2) 68 results (mogelijk relevante geselecteerd)

#### Search 2

#1	<a href="#">Add</a>	Search (surgery(tw) OR laparoscop*(tw) OR pneumoperitoneum(tw) OR operation(tw) OR surgical procedure(tw) OR surgical procedures(tw)) AND (respiratory virus(title) OR COVID-19(title) OR corona(title) OR coronavirus(title) OR SARS(title) OR MERS(title) OR "severe acute respiratory syndrome"(title) OR "middle east respiratory syndrome"(title) OR influenza(title))	<a href="#">795</a>
----	---------------------	---	---------------------

#### Search 3

#3	<a href="#">Add</a>	Search Surgical smoke(title) AND (virus(title/abstract) OR infection (title/abstract) OR hepatitis(title/abstract) OR AIDS(title/abstract) OR HIV(title/abstract) OR human immunodeficiency virus(title/abstract) OR tuberculosis(title/abstract) OR TBC(title/abstract) OR humano papillomavirus(title/abstract) OR HPV(title/abstract) OR respiratory virus(title/abstract) OR COVID-19(title/abstract) OR corona(title/abstract) OR coronavirus(title/abstract) OR SARS(title/abstract) OR MERS(title/abstract) OR "severe acute	<a href="#">11</a>
----	---------------------	---	--------------------

respiratory syndrome"(title/abstract) OR "middle east respiratory syndrome"(title/abstract)  
OR influenza(title/abstract)

## Bijlage 1 Schriftelijke knelpuntenanalyse

### Schriftelijk ingebrachte knelpunten inclusief reactie van de werkgroep

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Reactie
Is de NVOG de aangewezen partij om het aanpassen van deze richtlijn te initiëren (NVvH meer voor de hand liggend)?	De NVOG heeft samen met de Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie het voortouw genomen voor de herziening van de richtlijn. Naast deze twee verenigingen, hebben we een multidisciplinaire werkgroep samengesteld met afgevaardigden vanuit de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, Nederlandse Vereniging voor Urologie, Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica, en de Patiëntenfederatie Nederland.
Bij een richtlijn waar zoveel partijen bij betrokken (moeten) zijn voegt een Invitational conference meer toe dan het vragen van een schriftelijke reactie. De inspectie vindt het zorgelijk dat hiervoor onvoldoende belangstelling voor was.	We delen uw zorg. We verwachten wel dat de verschillende verenigingen voldoende borging biedt om een brede blik op de spelende problematiek te houden.
Wij missen in het raamwerk de indicaties voor het uitvoeren van bestaande MIC technieken in nieuwe inhoudelijke gebieden.	Dank voor uw opmerking. De indicatiestelling voor MIC valt buiten de afbakening van deze richtlijn en zal niet worden uitgewerkt.
Mist alle vragen rondom conversie: hoe blijft het veilig? Anesthesiologische maatregelen, positionering, bekwaamheid chirurg in open procedure, patiënt informatie.	Dank voor uw opmerking. We zijn het met u eens dat conversie een belangrijk thema is. We zullen conversie specifiek benoemen in de richtlijn en waar relevant meenemen bij de uitwerking van de uitgangsvragen. We zullen niet ingaan op de bekwaamheid van een chirurg, we zijn van mening dat deze criteria door de beroepsgroep zelf moeten worden opgesteld.
Titel is verwarrend: laparoscopie is een vorm van MIC, MIC is niet alleen laparoscopie (de inhoud van de richtlijn is gericht op laparoscopie). Als deze gericht is op laparoscopie volgen er dan nog meer? Eenduidige terminologie gebruiken: het gaat niet over MIC maar over laparoscopie.	Dank voor uw opmerking. We zijn het met u eens dat laparoscopie een vorm is van minimaal invasieve chirurgie. Echter, internationaal wordt de term Minimal Invasive Surgery vaak gebruikt in deze context. Daarom kiezen we ervoor deze naam te blijven gebruiken. We zullen in de richtlijntekst duidelijk beschrijven dat andere vormen van minimaal invasieve chirurgie buiten beschouwing worden gelaten.
Kopje entreetechnieken: wat zijn de risico's (meer overkoepelend)	Dit onderwerp zal meegenomen worden bij de herziening van de richtlijn.
Energievormen en elektrochirurgie Mist bewustzijn van de gebruikers van risico's van het gebruik van elektriciteit in een ok/persoon (bevoegd bekwaamheid)	Dank voor deze opmerking. We zijn ons bewust van het veiligheidsrisico bij het gebruik van elektriciteit. We zullen dit aspect bij de relevante uitgangsvragen benoemen en meenemen bij het formuleren van aanbevelingen.

Opleidingscriteria minimaal invasieve chirurgie Opnemen bevoegd- en bekwaamheden: criteria hiervoor opnemen (ook voor her-accreditatie opgeleide chirurgen).	We zullen niet ingaan op de bekwaamheid van een chirurg, we zijn van mening dat deze criteria door de beroepsgroep zelf moeten worden opgesteld. Waar relevant, zullen we zullen wel verwijzen naar bestaande documenten.
Patiëntenvoorlichting Niet alleen gunstige effecten benoemen	We zullen bij het aspect patiëntenvoorlichting zowel gunstige effecten benoemen, als de mogelijke risico's van minimaal invasieve chirurgie.
Complicatieregistratie en bespreking Is het wenselijk een aparte definitie te hebben voor een complicatie (ten opzichte van algemene definitie complicatie)?	We zullen dit niet specifiek benoemen in de richtlijn. Waar relevant verwijzen we naar de algemene complicatie registratie.
<b>Lareb</b>	
Vanuit Bijwerkingencentrum Lareb wil ik ten aanzien van de betreffende richtlijn Minimaal invasieve chirurgie/laparoscopie graag het volgende inbrengen: Om te overwegen bij eventuele teksten over geneesmiddelen, als een van de bronnen van informatie de officiële productinformatie (SmPC) van de betreffende geneesmiddelen te raadplegen, welke u desgewenst kunt raadplegen via de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG-MEB) via <a href="https://www.cbg-meb.nl/">https://www.cbg-meb.nl/</a>	Dank, dit nemen we mee.
<b>Nederlands Huisartsen Genootschap</b>	
Vanwege het specialistische karakter van deze richtlijn zal het NHG niet deelnemen aan deze schriftelijke knelpuntenanalyse.	Dank voor deze reactie.
<b>Nederlandse Vereniging voor Heelkunde</b>	
Vanuit de NVvH willen wij aangeven dat de herziening van de richtlijn MIC een goed initiatief is.	Dank voor uw compliment.
Wel zouden wij graag opmerken dat de robotchirurgie beter buiten beschouwing gelaten kan worden voor deze richtlijn.	Dank voor uw opmerking, dit zal worden meegewogen door de werkgroep.
<b>Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica</b>	
Trocarbeleid In het verleden werden combinatie trocars gebruikt waarbij zowel metaal als kunststof werd gebruikt. Hierbij ontstaat het risico op overslag. Dit stond in vorige richtlijn. Is deze toevoeging obsoleet geworden?	Dank, dit nemen we mee.
Energievormen en elektrochirurgie <ul style="list-style-type: none"> <li>keuze type energieform en bijbehorende aandachtspunten/risico's (monopolaire, bipolaire, argonplasma, ultrageluid, cryo, waterjet, laser, ...)</li> <li>chirurgische rook: hoe gaan we hiermee om</li> <li><a href="https://mtintegraal.nl/artikelen/121/risicoprofiel-elektrochirurgie">https://mtintegraal.nl/artikelen/121/risicoprofiel-elektrochirurgie</a></li> </ul>	We zijn ons bewust van de risico's van elektrochirurgie. We zullen dit meenemen bij de herziening van de richtlijn.
Tegengaan van gebruik van OK-instrumentarium als verlengde van monopolaire elektrode	We zijn ons bewust van de risico's van elektrochirurgie. We zullen dit meenemen bij de herziening van de richtlijn.
Opleidingcriteria minimaal invasieve chirurgie Wat is de status van het NIVEL (Emgo + VUmc) document (zie bijlage)	Dank voor uw opmerking. We nemen dit mee bij de overwegingen.
Introductie van nieuwe technieken Verwijzing naar NIKP voor introductie van nieuwe technieken.	Dank voor uw opmerking. We zullen in de richtlijn verwijzen naar de leidraad NIKP voor het introduceren van nieuwe technieken.
Robotchirurgie <ul style="list-style-type: none"> <li>een betere benaming is telemanipulatietechnieken, want echte robots komen er ook aan</li> </ul>	Dank voor uw suggestie, dit zal bediscussieerd worden door de werkgroep.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• opleidingscriteria en risico's</li> </ul>	
<p>Wat volgens onze vereniging en achterban onderwerpen zijn voor nieuw te ontwikkelen modules</p> <p>Technische aspecten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 of 30 graden kijkhoek</li> <li>• 5 of 10 mm optieken (of gebruik van 3mm optieken)</li> <li>• hoe om te gaan met beeld en video opslag (wat, waar, formaat, bewaartermijn)</li> </ul> <p>Visualisatietechnieken (fluorescentie, 3D, 4K)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hoe visualisatietechnieken in te zetten</li> <li>• beeldroutering: schalen en gebruik van beeldschermen</li> <li>• beeldopslag: welke beelden en video's moeten worden opgeslagen voor korte en lange termijn</li> </ul> <p>Navigatietechnieken</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hoe navigatietechnieken in te zetten</li> <li>• toepassing van AR/VR</li> </ul> <p>Ergonomie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• plaats en positionering van beeldschermen</li> <li>• bediening van de apparatuur</li> <li>• grabbing mogelijkheden beelden en video's</li> </ul>	Dank voor deze suggesties.
<b>Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie</b>	
<p>Patiëntenpositionering</p> <p>Wat ik nog miste zijn de volgende onderwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hulpmiddelen voor optimale positionering van de patiënt in Trendelenburg: korrelmatras, pink pad, schoudersteunen?</li> <li>• Welke voorzorgsmaatregelen kan men treffen bij het positioneren van de patiënt om het risico op een postoperatieve perifere neuropathie te reduceren?</li> </ul>	Dank voor uw opmerking. We zullen dit meenemen bij de herziening van de richtlijn.
<p>Anesthesiologie bij laparoscopie</p> <p>Wat ik nog miste zijn de volgende onderwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhoogt continue high flow het risico op hypothermie bij de patiënt?</li> <li>• Wat is bij een CO2-pneumoperitoneum de bovengrens van de intra-abdominale druk die mag worden gegeven?</li> </ul>	Dank voor uw opmerking. We zullen dit meenemen bij de herziening van de richtlijn.
<p>Hoe te handelen bij relatief vaak voorkomende milde complicaties, zoals preperitoneale insufflatie en bloedingen vanuit de trocaropeningen?</p>	Dank voor uw opmerking. We nemen het optreden van complicaties mee als uitkomstmaat bij de uitgangsvragen.
<p>Sluiten van insteekopeningen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vanaf welke grootte van de insteek moet de fascie van trocarinsteekopeningen worden gesloten?</li> <li>• Welke methode voor het sluiten van de fascie is aan te bevelen?</li> <li>• Voorkomt het sluiten een poorthernatie?</li> </ul>	Dank voor uw opmerking. We zullen dit meenemen bij de herziening van de richtlijn.
<p>Entreetechnieken</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Welke entreetechniek, de open of de gesloten, brengt de minste risico's met zich mee?</li> <li>• Gesloten techniek: bij welke intra-abdominale druk mag de hoofd trocar worden ingebracht?</li> </ul>	Dank voor uw opmerking. We zijn ons bewust dat aanbevelingen bijgesteld moeten worden. We zullen dit meenemen bij de herziening van de richtlijn.
<p>Robotchirurgie</p> <p>Bij welke ingrepen/soort ingrepen heeft robotchirurgie voordelen boven conventionele chirurgie/laparoscopie?</p>	Dank voor uw opmerking. We zullen dit meenemen bij de herziening van de richtlijn.
<p>Introductie van nieuwe technieken</p> <p>Hoe kan de besluitvorming rond de introductie van nieuwe chirurgische (minimaal invasieve) technieken geoptimaliseerd worden?</p>	Dank voor uw opmerking. We zullen in de richtlijn verwijzen naar de leidraad NIKP voor het introduceren van nieuwe technieken.

Opleidingscriteria MIC Hoe moet een specialist de basale vaardigheden van de MIC onderhouden (skillslab, operationele vaardigheden, aantallen?)	Dank voor uw opmerking, dit zal bediscussieerd worden door de werkgroep.
Complicatie en bespreking Wat is de definitie van een complicatie?	Dank voor uw opmerking. We zullen dit meenemen bij de herziening van de richtlijn.
<b>Vereniging Innovatieve geneesmiddelen</b>	
Hartelijk dank voor de uitnodiging voor de schriftelijke knelpuntenanalyse aangaande herziening richtlijn 'minimaal invasieve chirurgie/laparoscopie'. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen zal hier niet aan deelnemen aangezien er geen knelpunten door de leden zijn aangedragen. Wel stellen wij het op prijs in de toekomst bij de conceptrichtlijnen betrokken te blijven.	Dank voor uw reactie.
<b>Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland</b>	
Ik heb geen knelpunten ontvangen. Ik hoop je hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.	Dank voor uw reactie.
<b>Zorginstituut Nederland</b>	
Dank voor de uitnodiging om knelpunten aan te leveren voor herziening van de richtlijn Minimaal invasieve chirurgie / laparoscopie. Vanuit het Zorginstituut zullen we hier geen gebruik van maken. De richtlijn gaat vooral over de techniek van laparoscopische ingrepen en die heeft als onderwerp, gezien vanuit pakketbeheer minder prioriteit. Vanzelfsprekend is het van belang dat nieuwe technieken zorgvuldig worden geïntroduceerd.	Dank voor uw reactie.

## Bijlage 2 Implementatieplan

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn Minimaal Invasieve Chirurgie. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de richtlijncommissie een advies uitgebracht over het tijdsplan voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

### Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbevelingen is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord. Er kan een onderscheid worden gemaakt tussen “sterk geformuleerde aanbevelingen” en “zwak geformuleerde aanbevelingen”. In het eerste geval doet de richtlijncommissie een duidelijke uitspraak over iets dat zeker wel of zeker niet gedaan moet worden. In het tweede geval wordt de aanbeveling minder zeker gesteld (bijvoorbeeld “Overweeg om ...”) en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor “sterk geformuleerde aanbevelingen” heeft de richtlijncommissie bovengenoemde punten meer uitgewerkt dan voor de “zwak geformuleerde aanbevelingen”.

### Implementatietermijnen

Voor “sterk geformuleerde aanbevelingen” geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Voor de meeste “sterk geformuleerde aanbevelingen” betekent dat dat zij komend jaar direct geïmplementeerd moeten worden en dat vanaf 2022 dus iedereen aan deze aanbevelingen dient te voldoen.

Voor de overige aanbevelingen geldt een langere implementatietermijn van drie jaar, wat dus betekent dat vanaf 2024 iedereen aan deze aanbevelingen dient te voldoen.

De richtlijncommissie is van mening dat er geen aanbevelingen zijn die niet direct kunnen worden ingevoerd vanwege een gebrek aan middelen, expertise en/of juiste organisatie.

### Impact op zorgkosten

De aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten.

### Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

*Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties*

- Bekend maken van de richtlijn onder de leden.



- Publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen.
- Eventueel ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen.
- Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie/keuzehulpen.
- Controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisitatie.
- Gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

*De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals*

- Het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen.
- Het volgen van bijscholing die eventueel bij deze richtlijn ontwikkeld gaat worden.
- Aanpassen lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden.
- Afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

*De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGJ)*

Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met een indicatie voor laparoscopie wordt van het bestuur van de ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn en deze toepassen in de praktijk.

Van zorgverleners wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt voorgeschreven zullen vergoeden. De “sterk geformuleerde aanbevelingen” in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg.

*Het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten*

- Toevoegen van richtlijn aan richtlijndatabase. Daarbij opnemen van dit implementatieplan op een voor alle partijen goed te vinden plaats.

**Indicatoren**

De richtlijncommissie heeft geen geschikte indicatoren geformuleerd.