

## Hoofdstuk 3 Definities

### Algemeen

Zoals in hoofdstuk 1 besproken, is in Nederland het aantal hysterectomieën, dat laparoscopisch wordt uitgevoerd, de afgelopen jaren flink toegenomen. De meest recente studie hierover laat zien dat in 2002 3% van de hysterectomieën laparoscopisch werd uitgevoerd ten opzichte van 36% in 2012 (Driessen et al. 2015).

De laparoscopische hysterectomie (LH) kent verschillende subtypes zoals beschreven door de AAGL (Olive et al. 2000) (bijlage 4). In het algemeen wordt geen verschil gemaakt tussen de verschillende subtypes wanneer vergeleken met andere chirurgische benaderingen. Recente studies laten echter zien dat er mogelijk wel verschillen in uitkomsten zijn tussen de verschillende varianten van LH te weten TLH, LAVH en SLH (Twijnstra et al. 2009; Cook et al. 2004; Al-talib et al. 2011). Daarbij lijkt de LAVH steeds minder uitgevoerd te worden; uit cijfers van een recente prospectieve registratie in Nederland bleek dat de LAVH techniek slechts in 3% van de LH's gebruikt was (Driessen et al. 2016) terwijl in 2008 het aandeel nog 12% was (Twijnstra et al. 2012).

Met het oog op de toekomst hebben wij besloten om in deze richtlijn ons voornamelijk te richten op de TLH (type IV volgens de techniek zoals beschreven door de AAGL (Olive et al. 2000)) en de SLH.

### Complicaties

Belangrijk om te vermelden is dat in alle hoofdstukken waarbij complicaties beschreven zijn, deze ingedeeld zijn volgens de NVOG commissie complicatieregistratie zoals in Nederland gebruikt wordt (<http://www.nvog.nl/vakinformatie/Complicatieregistratie>). Uit wetenschappelijke studies is het echter niet eenvoudig om de ernst van de complicatie te classificeren volgens de NVOG methode (A, B, C en D). Om die reden is er besloten om aanvullend de complicaties te verdelen in 'ernstig' en 'mild', gebaseerd op de algemene (Amerikaanse) wetenschappelijke literatuur (Garry et al. 2004). Gezien de vaak lage incidentie van specifieke complicaties geeft het classificeren van de complicaties meer inzicht. Onder ernstige complicaties wordt verstaan: bloedverlies van meer dan 1000 ml of waarbij bloedtransfusie nodig is, haematomen waarbij re-operatie en/of bloedtransfusie nodig is, orgaanschade (zoals aan de urinewegen, darmen of vaten), longembolie, wond en/of vaginatopdehiscentie, grote anesthesiologische problemen en re-operatie voor andere complicaties dan hierboven vermeld. Onder milde complicaties wordt verstaan: bloedverlies of hematoom waarbij geen bloedtransfusie of re-operatie nodig is, infecties (huid/wond, urinewegen), koorts boven 38 graden Celsius, diepe veneuze trombose en andere kleinere complicaties waarbij aanvullende niet-chirurgische behandeling nodig is zoals blaasretentie of ileus. Er is ook gekeken naar het risico op conversie naar laparotomie. Het was in de literatuur niet mogelijk om een onderscheid te maken tussen strategische en reactieve conversie, waardoor beide typen conversies zijn meegenomen (Blikkendaal et al. 2013). Deze data werden echter niet geïnccludeerd in de algemene complicatie tabellen.

## Bijlage 1: schema richtlijnontwikkeling volgens GRADE Handleiding, Orde van Medische Specialisten

Tabel 1. Schema richtlijnontwikkeling

Wat	Wie	Toelichting
1. Onderwerp kiezen	Initiërende wetenschappelijke vereniging (WV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keuze onderwerp richtlijn (evt. aan de hand van prioritering).</li> </ul>
2. Voorstel indienen	Initiërende WV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bij Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).</li> </ul>
3. Werkgroep samenstellen	Deelnemende WV-en, patiëntenvereniging	<ul style="list-style-type: none"> <li>Afvaardiging voorzitter en werkgroepleden en evt. patiëntenvertegenwoordiger.</li> <li>Streven naar gelijke verdeling qua 'scholen', geografie en academische versus niet-academische setting.</li> <li>Evt. instellen van een kerngroep (beoordelen en schrijven) en klankbordgroep (feedback en draagvlak).</li> </ul>
4. Knelpuntenanalyse uitvoeren	Ondersteuner (vb. extern adviseur, arts-onderzoeker) in overleg met werkgroep	<ul style="list-style-type: none"> <li>Onder zorgverleners, patiënten, evt. stakeholders.</li> <li>Mogelijkheden: brainstorm met de werkgroep, literatuuronderzoek, focusgroepen met hulpverleners en/of patiënten, digitale discussiefora met hulpverleners en/of patiënten, enquête onder hulpverleners of patiënten.</li> <li>Bij veel knelpunten: prioriteren.</li> </ul>
5. Uitgangsvragen opstellen en definiëren (PICO)	Werkgroep	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geformuleerd op basis van de knelpunten.</li> <li>Kapstok van richtlijn en vertrekpunt voor het literatuuronderzoek.</li> <li>Definiëren aan de hand van PICO: patiëntenpopulatie, interventie, controle, uitkomstmaten.</li> <li>Beperk aantal uitgangsvragen (mede afhankelijk van begroting).</li> <li>Elk werkgroeplid verantwoordelijk voor 1 of meer uitgangsvragen.</li> </ul>
6. Uitkomstmaten vaststellen, definiëren en ordenen	Werkgroep en patiënten	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaststellen welke (voor de patiënt belangrijkste) uitkomstmaten meegenomen worden.</li> <li>Definiëren: wat is een klinisch relevant verschil, welke meetmethode (lieft gevalideerd instrument of schaal), wanneer gemeten (duur van follow-up).</li> <li>Uitkomstmaten ordenen naar mate van belangrijkheid (kritiek, belangrijk maar niet kritiek, niet belangrijk).</li> <li>Beperk aantal uitkomstmaten.</li> </ul>
7. Zoek- en selectiecriteria opstellen	Werkgroep	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definiëren aan de hand van PICO: patiëntenpopulatie, interventie, controle, uitkomstmaten.</li> <li>Overige criteria: type onderzoek (vb. alleen vergelijkende onderzoeken), tijdsperiode (vb. tot 10 jaar terug), taal (vb. alleen Nederlands- en Engelstalig).</li> </ul>
8. Literatuur zoeken	Literatuurspecialist ('clinical librarian')	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zoeken naar: bestaande evidence-based richtlijnen, systematische reviews, originele studies (vb. RCTs, patiëntcontrole onderzoek, cohortonderzoek, diagnostisch accuratesse onderzoek).</li> <li>Zoeken in: PubMed/Medline, Embase,</li> </ul>

		specifieke databases, referentielijsten gevonden artikelen.
9. Literatuur selecteren	Werkgroep	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Door 2 werkgroepleden (onafhankelijk van elkaar).</li> <li>• In eerste instantie op basis van titel en abstract.</li> <li>• Opvragen full-text van geselecteerde artikelen.</li> <li>• Tweede selectie op basis van full-text.</li> <li>• Documenteren welke artikelen geselecteerd zijn en welke niet (+ reden).</li> </ul>
10. Literatuur beoordelen en samenvatten	Ondersteuner (vb. extern adviseur, arts-onderzoeker)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Met behulp van evidence-tabellen (inclusief 'risk of bias') van individuele studies.</li> <li>• Met behulp van GRADE evidenceprofiel (op basis van systematische review van de literatuur).</li> </ul>
11. Conceptteksten schrijven en bediscussiëren	Werkgroep en ondersteuner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Format van de tekst: <ul style="list-style-type: none"> <li>- uitgangsvraag</li> <li>- inleiding</li> <li>- samenvatting en conclusies literatuur</li> <li>- overwegingen</li> <li>- aanbeveling(en)</li> <li>- alfabetische literatuurlijst</li> </ul> </li> </ul>
12. Conceptrichtlijn vaststellen	Werkgroep	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instellen van een redactiecommissie</li> <li>• Teksten samenvoegen tot een conceptrichtlijn.</li> <li>• Teksten controleren op (inhoudelijke) consistentie en juistheid.</li> <li>• Voorblad, algemene inleiding en evt. bijlagen toevoegen.</li> </ul>
13. Commentaarrronde	Initiërende WV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conceptrichtlijn voorleggen aan leden van deelnemende WV-en en evt. patiënten(vereniging) en andere belanghebbende instanties.</li> <li>• Commentaar via bijv. website of (landelijke) bijeenkomst.</li> </ul>
14. Teksten aanscherpen en richtlijn definitief vaststellen.	Werkgroep	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N.a.v. de commentaren.</li> <li>• Vaststelling tijdens plenaire bijeenkomst.</li> </ul>
15. Autorisatieronde	Initiërende WV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Goedkeuring richtlijn door (besturen van) WV-en.</li> <li>• Na goedkeuring: richtlijn geldend als leidraad voor beroepsgroep.</li> </ul>
16. Richtlijn publiceren en verspreiden	Deelnemende WV-en	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Via websites WV-en, publicatie in tijdschriften (van WV-en, NTvG), presentatie op (nascholings)bijeenkomsten.</li> </ul>
17. Implementatie	Deelnemende WV-en	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gedurende hele richtlijnontwikkeling: representatieve werkgroep (breed draagvlak), aanbevelingen in praktijk implementeerbaar, publicatie en verspreiding, nevenproducten: vb. indicatoren, samenvattingskaart, stroomschema, toetsitems voor kennistoets, patiëntenversie.</li> </ul>
18. Richtlijn herzien	Initiërende WV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Begin bij stap 2.</li> </ul>

## Bijlage 2: Beoordelen kwaliteit van studies, volgens EBRO-indeling

**Tabel 8. EBRO-indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies**

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

## Bijlage 3: Beoordelen kwaliteit van uitkomsten, volgens de GRADE methodiek

Bijlage 4. Criteria voor down- en upgraden volgens GRADE

Criteria	Toelichting	Punten
<b>Downgraden:</b> (bij RCTs en observationele studies)		
Studiebeperkingen	<p><b>Van RCTs:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- geen blinding van randomisatie ('allocation concealment')</li> <li>- geen blinding van patiënten, behandelaars en effectbeoordelaars (laatste met name van belang bij subjectieve uitkomstmaten)</li> <li>- grote uitval van patiënten ('loss to follow-up')</li> <li>- geen intention-to-treat analyse ('analyse as randomised')</li> <li>- vroegtijdig stoppen ten gunste van interventie, niet-gevalideerde uitkomstmaten, carry-over effect in cross-over trials, recruitment bias in cluster randomised trials</li> </ul> <p><b>Van observationele studies:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- geen adequate inclusiecriteria (vb. onder- of overmatching in case-control studies, selectie van blootgestelden en niet-blootgestelden in cohortstudies van verschillende populaties)</li> <li>- vertekende meting van zowel blootstelling als uitkomst (vb. verschil in meting van de blootstelling door recall bias, verschil in surveillance van de uitkomst)</li> <li>- geen adequate controle voor confounding (vb. geen adequate meting van alle prognostische factoren, geen matching van prognostische factoren en/of correctie in statistische analyse)</li> <li>- Incomplete of te korte follow-up</li> </ul>	-1 : ernstige beperking -2: zeer ernstige beperking
Inconsistentie	- onverklaarde variabiliteit (heterogeniteit) in schattingen van het effect tussen studies (vb. variabiliteit kan niet verklaard worden door verschillen in populaties, interventies, uitkomsten)	-1: ernstige inconsistentie -2: zeer ernstige inconsistentie
Indirectheid	- indirecte vergelijkingen: A versus B; B versus C; => A versus C - verschillen tussen bijv.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• onderzoekspopulatie en doelgroep van de richtlijn</li> <li>• interventies/uitkomsten van studie en interventies/uitkomsten van richtlijn</li> <li>• setting zorgsituatie studie en NL zorgsituatie/setting</li> </ul>	-1: ernstige directheid -2: zeer ernstige directheid
Imprecisie	<p><b>Bij dichotome uitkomsten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- totale N &lt; berekende 'optimal information size' (onvoldoende power)</li> <li>- aantal events &lt; 300</li> <li>- als 95% BI waarde van geen effect bevat (meestal 1) én als de boven- of ondergrens een effect van 0,25 in 1 van beide richtingen overschrijft (meestal: RR &lt; 0,75 of RR &gt; 1,25)</li> </ul> <p><b>Bij continue uitkomsten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- totale N &lt; berekende 'optimal information size' (onvoldoende power)</li> <li>- totale N &lt; 400</li> <li>- als 95% BI waarde van geen effect bevat (meestal 1) én als de boven- of ondergrens een effect van 0,5 in 1 van beide richtingen overschrijft (meestal: RR &lt; 0,50 of RR &gt; 1,50)</li> </ul>	-1: ernstige imprecisie -2: zeer ernstige imprecisie

25

Publicatiebias	- Studieresultaten niet rapporteren (typisch voor studies die geen effect aantonen) - Selectief rapporteren van resultaten	-1: publicatiebias waarschijnlijk -2: publicatiebias zeer waarschijnlijk
<b>Upgraden:</b> (bij observationele studies)		
Groot effect		+1: relatief risico > 2,0 of < 0,5 (gebaseerd op consistent bewijs van ≥ 2 studies zonder plausibele confounders) +2: relatief risico > 5,0 of < 0,2 (gebaseerd op direct bewijs zonder ernstige bedreigingen van de validiteit)
Dosisrespons gradiënt	vb. er is bewijs uit observationele studies voor dosisrespons relatie meeroken en kans op astma: hoe meer blootstelling, hoe hoger het risico. Er is echter geen bewijs voor voordelen van verminderde blootstelling aan meeroken op ontwikkeling van astma (uitgangsvraag). De geobserveerde dosisrespons gradiënt rechtvaardigt upgraden van het bewijs in kader van uitgangsvraag.	+1: bewijs voor dosisrespons gradiënt
Alle plausibele confounders zouden het effect verminderd hebben óf verhoogd hebben als er geen effect was aangetoond	vb. als alleen ziekere patiënten de experimentele interventie krijgen en ze doen het 'beter' dan de patiënten die deze niet ontvangen, is het waarschijnlijk dat het werkelijke effect groter is dan de data doen vermoeden.	+1

## Bijlage 4: AAGL classificatie systeem voor laparoscopische hysterectomie

TABLE 1. Classification System for Laparoscopic Hysterectomy

<b>Type O</b>	Laparoscopic-directed preparation for vaginal hysterectomy
<b>Type I*</b>	Dissection up to but not including uterine arteries
<i>Type IA</i>	Ovarian artery pedicle(s) only
<i>Type IB†</i>	I A + anterior structures
<i>Type IC</i>	I A + posterior culdotomy
<i>Type ID†</i>	I A + anterior structures and posterior culdotomy
<b>Type II*</b>	Type I + uterine artery occlusion and division, unilateral or bilateral
<i>Type IIA</i>	Ovarian artery(ies) and uterine artery(ies) occlusion and division only
<i>Type IIB†</i>	II A + anterior structures
<i>Type IIC</i>	II A + posterior culdotomy
<i>Type IID†</i>	II A + anterior structures and posterior culdotomy
<b>Type III*</b>	Type II + portion of cardinal-uterosacral ligament complex only, unilateral or bilateral
<i>Type IIIA</i>	Uterine and ovarian artery pedicles with portion of the cardinal-uterosacral complex only, unilateral or bilateral
<i>Type IIIB†</i>	III A + anterior structures
<i>Type IIIC</i>	III A + posterior culdotomy
<i>Type IIID†</i>	III A + anterior structures and posterior culdotomy
<b>Type IV*</b>	Type II + total cardinal-uterosacral ligament complex, unilateral or bilateral
<i>Type IVA</i>	Uterine and ovarian artery pedicles with complete detachment of the total cardinal-uterosacral ligament complex only, unilateral or bilateral
<i>Type IVB†</i>	IV A + anterior structures
<i>Type IVC</i>	IV A + posterior culdotomy
<i>Type IVD†</i>	IV A + anterior structures and posterior culdotomy
<i>Type IVE</i>	Laparoscopically directed removal of entire uterus

The system describes the portion of the procedure completed laparoscopically.

\* A suffix "o" may be added if unilateral or bilateral oophorectomy is performed concomitantly (e.g., type IoA).

† The B and D subgroups may be further subclassified according to the degree of dissection involving the bladder and whether an anterior culdotomy is created: (1) incision of vesicouterine peritoneum only, (2) dissection of any portion of bladder from cervix, (3) creation of an anterior culdotomy.

(With permission from the *Journal of Obstetrics and Gynecology*, Vol. 82(4), pp 625).

### Referenties Hoofdstuk 3

- Al-talib, A., et al. "Morbidity with total laparoscopic and laparoscopically assisted vaginal hysterectomy." *Acta Obstet Gynecol Scand* 90.3 (2011): 284-87.
- Blikkendaal, M. D., et al. "Achieving consensus on the definition of conversion to laparotomy: a Delphi study among general surgeons, gynecologists, and urologists." *Surg Endosc* 27.12 (2013): 4631-39.
- Cook, J. R., R. T. O'Shea, and E. I. Seman. "Laparovaginal hysterectomy: a decade of evolution." *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 44.2 (2004): 111-16.
- Driessen, S. R., et al. "Trends in the implementation of advanced minimally invasive gynecologic surgical procedures in the Netherlands." *J Minim Invasive Gynecol* 22.4 (2015): 642-47.
- Garry, R., et al. "Erratum: The eVALuate study: Two parallel randomised trials, one comparing laparoscopic with abdominal hysterectomy, the other comparing laparoscopic with vaginal hysterectomy ((January 17) (129-133))." *British Medical Journal* 328.7438 (2004): 494.
- Govaert, J. A., et al. "Nationwide Outcomes Measurement in Colorectal Cancer Surgery: Improving Quality and Reducing Costs." *J Am Coll Surg* 222.1 (2016): 19-29.
- Guyatt, G. H., et al. "GRADE guidelines: a new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology." *J.Clin.Epidemiol.* 64.4 (2011): 380-82.
- Hozo, S. P., B. Djulbegovic, and I. Hozo. "Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample." *BMC Med Res Methodol.* 5 (2005): 13.
- Olive, D. L., et al. "The AAGL classification system for laparoscopic hysterectomy. Classification committee of the American Association of Gynecologic Laparoscopists." *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 7.1 (2000): 9-15.
- Twijnstra, A. R., et al. "Predictors of successful surgical outcome in laparoscopic hysterectomy." *Obstet.Gynecol.* 119.4 (2012): 700-08.
- Twijnstra, A. R., et al. "Twenty-first century laparoscopic hysterectomy: should we not leave the vaginal step out?" *Gynecol Surg* 6.4 (2009): 311-16.