

Hoofdstuk 5.3 TLH vs. SLH

1. Uitgangsvraag

Welk type laparoscopische hysterectomie geeft de beste klinische uitkomsten?
Totale laparoscopische hysterectomie (TLH) versus supracervicale laparoscopische hysterectomie (SLH)?

2. Inleiding

Er is tot op heden geen consensus of een supracervicale laparoscopische hysterectomie (SLH) te prefereren is boven een totaal laparoscopische hysterectomie (TLH), met betrekking tot chirurgische en patiënt gerelateerde uitkomsten (Lethaby et al. 2012).

Het doel van deze PICO is om de beschikbare wetenschappelijk onderbouwde kennis te analyseren over de voor- en nadelen van de TLH en de SLH voor chirurgische en patiënt gerelateerde uitkomsten. Dit zal de clinicus in de spreekkamer de noodzakelijke bagage geven om de counseling landelijk uniform te kunnen verstrekken, aangezien er heden ten dage een wijde praktijkvariatie bestaat (Driessen et al. 2016a).

3. Zoeken en selecteren van literatuur

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden werd er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag: 'Wat zijn de (klinisch relevante) verschillen tussen TLH versus SLH?'

Methoden van literatuuranalyse

P: Patiënten die een laparoscopische hysterectomie ondergaan
I: TLH
C: SLH
O: Chirurgische uitkomsten
Patiënten uitkomsten
Kosteneffectiviteit

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

- A. Chirurgische uitkomsten
 - Operatieduur
 - Bloedverlies
 - Duur ziekenhuis opname
- B. Moeilijkheidsgraad van de ingreep
- C. Complicaties
Volgens de NVOG commissie complicatieregistratie
 - Ernstige complicaties
 - Milde complicaties
- D. Terugkeren naar normale bezigheden en pijn beleving
- E. Lange termijn
 - Gevolgen cervix in situ na SLH
 - Prolaps klachten/incontinentie
 - Seksuele dysfunctie
 - Kwaliteit van leven/patiënttevredenheid.
- F. Kosteffectiviteit

De werkgroep achtte de uitkomst complicaties (in het bijzonder ernstige complicatie) als kritiek voor de besluitvorming en de uitkomsten operatieduur, bloedverlies, postoperatieve pijn, patiënttevredenheid en kosten als belangrijk.

De werkgroep definieerde het volgende als een klinisch relevant verschil

- Complicaties: statistisch significant verschil
- Operatieduur: verschil van meer dan 20 minuten
- Bloedverlies: verschil van meer dan 100 ml
- Postoperatieve pijn: verschil van 2 punten VAS

Voor nadere informatie over de zoekstrategie, zie bijlage 'hoofdstuk 5.3'.

Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectie criteria:

- Vergelijkende studies (in eerst instantie systematische reviews, daarna RCT's, en tot slot vergelijkende cohort studies)
- De vergelijking ging specifiek over TLH versus SLH, voor benigne indicatie. Als het niet duidelijk was welk type hysterectomie uitgevoerd werd, werd de studie geëxcludeerd.
- Minimaal één van de uitkomstmaten zoals eerder gedefinieerd werd in de studie beschreven.
- De zoekstrategie werd uitgevoerd vanaf het jaar 2000.

Van de 397 unieke artikelen uit de literatuursearch, zijn 15 artikelen als relevant beschouwd. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidence-tabellen, samen met de beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) (bijlage hoofdstuk 5). De bewijskracht van de literatuur is weergegeven in de GRADE tabellen. Hier is ook beschreven waarom de beoordelingen verlaagd zijn.

4. Samenvatting van de literatuur

Beschrijving van de geïncludeerde artikelen

Er werden 3 review artikelen gevonden. Lethaby et al. (2012) beschreven in een Cochrane review aan de hand van 9 RCT's (in totaal 1553 patiënten) de verschillen tussen totale en supracervicale hysterectomie. Zij maakten in hun analyses echter geen onderscheid tussen de abdominale en laparoscopische benadering. Moria et al. (2011) keken in een systematisch review specifiek naar de laparoscopische benadering aan de hand van 8 RCT's (in totaal 2489 patiënten). Zij voerden echter geen meta-analyses uit en maakten niet altijd het verschil tussen een TLH en LAVH. Tot slot heeft de AAGL een review geschreven over het onderwerp waarbij zij haar aanbevelingen baseerde op 3 RCT's (AAGL practice report: practice guidelines for laparoscopic subtotal/supracervical hysterectomy (LSH) 2014).

Gezien het feit dat de 3 reviews niet voldoende voldeden aan de vraag van dit hoofdstuk, is besloten een aanvullende search te doen waarbij specifiek naar de laparoscopische benadering is gekeken, in casu de TLH en SLH. Alle studies uit de bovenstaande 3 reviews zijn geïncludeerd als originele artikelen in dit hoofdstuk als zij aan de inclusie criteria voldeden. In totaal werden 15 artikelen geïncludeerd, waaronder 1 RCT, uit Noorwegen (Berner et al. 2015). In deze RCT waren patiënten en personeel die betrokken waren bij het postoperatieve beleid geblindeerd voor het type ingreep welke de patiënte onderging. In elke groep werden 31 patiënten geïncludeerd en de primaire uitkomst van deze studie was cyclische pijn bij 12 maanden na TLH of SLH.

Daarnaast werden 7 prospectieve cohort studies gevonden waarvan er 3 bestonden uit het afnemen van vragenlijsten bij patiënten die in het verleden een hysterectomie hadden

ondergaan (Pouwels et al. 2015;Brucker et al. 2013;Radosa et al. 2014). Vragenlijsten werden afgenomen tot 2,5 jaar na de ingrepen en gingen over kwaliteit van leven, herstel, patiënttevredenheid en seksuele dysfunctie postoperatief. Voor een deel van de vragen werden zelf gemaakte vragenlijsten gebruikt (gebaseerd op de Likert schaal), terwijl voor sommige onderdelen ook gevalideerde vragenlijsten gebruikt werden zoals VAS, SF-36, EQ-5D of FSFI vragenlijsten. De groepen waarbij de vragenlijsten werden afgenomen varieerden tussen 54 patiënten tot 788 bij SLH en 61 tot 127 bij TLH. De overige 4prospectieve cohort studies analyseerden voornamelijk chirurgische uitkomsten zoals operatieduur, bloedverlies, complicaties en conversie na de twee ingrepen (Wallwiener et al. 2013;Einarsson et al. 2011;Muller et al. 2010;Twijnstra et al. 2012). De studie van Einarsson et al. (2011) onderzocht ook de kwaliteit van leven vier weken na de operatie. De patiëntenpopulatie bedroeg tussen de 51-1658 vrouwen na SLH en 71-294 vrouwen na TLH.

Ook werden 7 retrospectieve studies geïncludeerd (Bardens et al. 2012;Boosz et al. 2011;Kafy et al. 2009;Saccardi et al. 2015;Harmanli et al. 2009;Cipullo et al. 2009;Mitri et al. 2014) die naar chirurgische uitkomsten keken. De patiëntenpopulatie bedroeg tussen de 40 tot 566 vrouwen voor SLH en 40 tot 567 voor TLH.

Bovengenoemde artikelen worden hieronder verder besproken per klinische uitkomstmaat. In bijlage 'hoofdstuk 5' zijn ook de resultaten van de meta-analyses te vinden.

4.a. Chirurgische uitkomsten

Operatieduur

Er werden 12 studies gevonden met in totaal 3767 patiënten in de SLH groep en 3111 in de TLH groep, die operatieduur tijdens TLH of SLH beschreven. Er werd een gepooled significant kortere operatieduur gezien voor de SLH van 7.56 minuten [-12.82; -2.31]. 6 studies laten geen verschil zien tussen beide ingrepen en in 6studies is het verschil significant ten voordele van de SLH. In de enige RCT welke geïncludeerd is, is de operatieduur 26.70 minuten [-39.73; -13.67] korter in de SLH groep.

Peroperatief bloedverlies

5 studies rapporteerden over peroperatief bloedverlies met in totaal 862 patiënten in de SLH groep en 1397 in de TLH groep. Er werd een niet significant verschil van 14 ml gezien in het voordeel van TLH (14.09 ml [-7.66; 35.84], 4 studies). In de studie van Einarsson et al. (2011) ontbrak de 'standaard deviatie' waardoor data niet gebruikt konden worden.

In een aantal studies werd gekeken naar het hemoglobine verschil vóór en na de ingreep. Omdat dit in Nederland niet als standaard uitkomstmaat wordt gebruikt, zijn deze data niet verder geanalyseerd.

Ziekenhuisduur

In 8 studies werd gekeken naar de duur van de ziekenhuisopname. De gepoolde SLH groep bestaande uit 2856 patiënten, verliet significant sneller het ziekenhuis dan de TLH groep met 1337 patiënten. Het verschil bedroeg -0.15 dag [-0.20; -0.10]). De RCT van Berner et al. (2015) beschreef dat alle patiënten één nacht gebleven zijn, op twee patiënten na, die dezelfde dag ontslagen zijn.

In 2 studies werd er geen verschil in opnametijd tussen beide ingrepen gezien en in 5 studies een significant verschil ten voordele van de SLH. Het grootste verschil werd gezien in de studies van Wallwiener et al. (2013) (prospectieve studie 1658 SLH en 294 TLH) en Bardens et al. (2012) (retrospectief met 92 SLH en 108 TLH) waarbij de SLH groep gemiddeld 0.60 dag eerder het ziekenhuis kon verlaten.

4.b. Moeilijkheidsgraad van de ingreep

Er werden geen studies gevonden die hier naar gekeken hebben.

4.c. Complicaties

Ernstige complicaties

In 12 van de geïncludeerde studies werden ernstige complicaties beschreven. Dit betrof in totaal een studiepoppulatie van 3901 voor de SLH groep en 3222 voor TLH. Er werd geen verschil gezien tussen beide groepen (OR 2.13 [1.20; 3.79]). Het absolute risico op een ernstige complicatie was 4.5% na TLH en 1.8% na SLH. 2 studies (Harmanli et al. 2009, retrospectieve studie van 566 SLH en 450 TLHs en Wallwiener et al. 2013, prospectieve studie 1658 SLHs en 294 TLHs) lieten een significant verschil zien. In de overige 10 studies werd deze bevinding niet bevestigd.

Milde complicaties

Voor de milde complicaties werd er een significant verschil gezien in het voordeel van de SLH groep. In totaal werden 11 studies geïncludeerd en de OR bedroeg 2.42 [1.42; 4.11]. Het absolute risico op een milde complicatie was 4.1% na TLH en 1.6% na SLH. Ook hier werd in slechts 2 individuele studies een significant verschil gezien (Brucker et al. 2013, prospectieve studie met 92 SLHs en 107 TLHs en Saccardi et al. 2015, retrospectieve studie met 277 TLHs en 201 SLHs).

Conversie

In 7 studies werden conversies naar laparotomie beschreven. Er werd significant vaker een conversie gezien bij een TLH dan bij SLH (OR 1.67 [1.15; 2.41]). Het absolute risico op conversie was 3.6% na TLH en 2.5% na SLH. Alleen de studie van Wallwiener et al. (2013) liet een significant hoger aantal conversies zien in de SLH groep (OR 2.59 [1.49; 4.52]). De overige 6 studies lieten geen verschil zien waarbij de studie van Mueller et al. (2009) geen conversies beschreef.

De complicaties zijn verder ingedeeld volgens de classificatie van de NVOG commissie complicatieregistratie.

9. Infectie

a. Lokale infectie

8 studies meldden hierover en lieten een significant verschil zien ten gunste van de SLH (OR 3.02 [1.49; 6.12]). Dit significante verschil was met name toe te schrijven aan de studie van Bardens et al. (2012) (prospectieve studie) waarbij 13 van de 107 TLH patiënten een infectie kregen versus 1 van de 92 SLH patiënten. De overige 7 studies lieten geen verschil zien.

b. Infectie op orgaaniveau (PID, cystitis, endometritis)

In 4 studies werden cystitis beschreven en werd er geen verschil gezien tussen beide groepen. Deze resultaten werden gebaseerd op in totaal 679 patiënten in de SLH groep en 981 in de TLH groep (OR 1.52 [0.45; 5.18]).

c. Systemische infectie (sepsis, koorts > 3 dagen boven 38 graden Celsius)

Er werd geen verschil gemeld voor deze uitkomst op basis van 4 studies (OR 2.00 [0.69; 5.79]). De definitie van minimaal drie dagen een temperatuur boven de 38 graden werd niet duidelijk beschreven waardoor alle patiënten met koorts geïncludeerd zijn.

10. Letsel

a. Vaatletsel:

In 3 studies werden in totaal drie vaat letsels gemeld; twee in de TLH groep en één in de SLH. Er werd overall geen significant verschil gezien (OR 1.93 [0.30; 12.31]).

b. Darmletsel:

In 6 studies werden darmletsels gemeld. In totaal 11 van 2561 TLH's werden gecompliceerd door darmletsel versus 3 van 1882 SLH's. Het poolen van de resultaten leverde een niet-significant verschil met een OR 1.65 [0.52; 5.21].

c. Blaas/ureterletsel:

Er werden significant minder blaas/ureterletsels gezien in de SLH groep in vergelijking met de TLH (OR 4.01 [1.79; 8.99]). Deze resultaten zijn gebaseerd op 8 studies met in totaal 3381 patiënten die een SLH ondergingen versus 2767 patiënten met TLH.

Sub analyse liet zien dat er significant meer blaasletsels optraden na een TLH dan na een SLH (OR 5 [1.82; 13.76]) op conto van een studie (Harmanli et al. 2009). De overige 8 studies laten geen verschil zien, echter allen laten wel een trend zien in het voordeel van SLH.

Voor ureterletsel werd geen verschil gezien tussen TLH en SLH (OR 1.46 [0.45; 4.78]), gebaseerd op 7 studies met in totaal 4 ureterletsels van de 3468 SLHs versus 8 van 2743 TLHs.

11. Wonddehiscentie (Platzbauch, vaginatopdehiscentie)

Bij SLH is er geen risico op vaginatopdehiscentie en derhalve is deze uitkomst niet vergeleken. Eventuele vaginatopdehiscenties in de TLH groep zijn wel meegenomen in de plots 'ernstige complicaties'.

12. Bloeding

a. > 1L peroperatief

In 3 studies werd expliciet de complicatie meer dan 1 liter bloedverlies beschreven. Dit gebeurde in 28 van 1452 TLH ingrepen en 12 van de 2241 SLH ingrepen. Er werd een niet significant verschil gezien met een OR 3.13 [0.38; 26.03].

b. Bloedtransfusie

Er werd geen verschil gezien met betrekking tot het geven van bloedtransfusies in de TLH versus SLH groep. De TLH groep bedroeg 2026 en de SLH groep 3253 patiënten, verdeeld over 8 studies (OR 1.36 [0.68; 2.72]).

c. Nabloeding/hematoom met re-operatie

In 5 cohort studies werd gekeken naar nabloeding waarvoor interventie noodzakelijk was en er werd een gepooled significant verschil gevonden tussen beide ingrepen (OR 3.25 [0.98; 10.98]) in het voordeel van SLH. Alleen in de prospectieve studie van Wallwiener et al. (2013) werd dit significante verschil teruggevonden.

13. Trombo- embolische aandoeningen

a. Trombosebeen:

In 2 studies werden trombosebeen gevallen gemeld (OR 1.12 [0.10; 12,19]). In totaal werden twee gevallen van diep veneuze trombose gezien, in beide groepen één.

b. Longembolie

Er werden geen longembolieën beschreven in de literatuur.

14. Functiestoornis

a. Urineretentie

Gebaseerd op 4 studies werd geen verschil gezien voor blaasretentie (OR 1.81 [0.61; 5.37]).

b. Ileus waarvoor maagdrainage

Er stond niet beschreven of een maagsonde nodig is geweest. Er werd geen verschil gezien, op basis van 2 studies (OR 1.45 [0.45; 4.67]).

c. Nierfunctiestoornis/leverfunctiestoornis:

Er werd geen nierfunctiestoornis of leverfunctiestoornis beschreven in de literatuur.

15. Systemische complicaties:

- a. Medicatie-fout
- b. Bijwerking medicatie/bloedproduct

Deze complicaties werden niet beschreven in de literatuur.

16. Technische complicaties:

- a. Incomplete verwijdering poliep/myoom
- b. Achterlaten corpus alienum

Deze complicaties werden beschreven in de studie van Twijnstra et al. (2012) in 3 SLH's en 2 TLH's (OR 0.61 [0.10; 3.66]).

17. Overige

In de studie van Cipullo et al. (2009) (158 TLH vs 158 SLH) werd in de TLH groep 3 minor anesthesie problemen gemeld, zonder verdere specificatie (OR 0.50 [0.04; 5.54]). Ook werd in 2 studies expliciet gekeken naar re-operatie vanwege adhesiolyse. Er werd een niet-significant verschil aangetoond van 1.53 (0.18, 2.91) in 673 SLHs en 542 TLHs. In 2 studies werd gesproken over twee vaginawand laceraties die beide peroperatief hersteld werden. Beide kwamen voor in de TLH groep met een niet-significant verschil (OR 1.83 [0.19; 17.71]).

4.d Terugkeren naar normale bezigheden en pijnbeleving

In 3 studies werd het terugkeren naar normale bezigheden beschreven; 1 gerandomiseerde en geblindeerde studie met 31 patiënten in elke arm (Berner et al., 2015), 1 prospectieve studie met 51 SLH en 71 TLH patiënten (Einarsson et al., 2011) en 1 retrospectieve studie met 277 SLH's en 201 TLH's (Saccardi et al., 2015). Er werd een niet significant verschil gezien van 3.61 dag in het voordeel van de SLH (-7.72, 0.49). De gerandomiseerde studie van Berner et al. (2015) liet zien dat patiënten in de SLH groep gemiddeld 10 dagen eerder herstelden dan patiënten na een TLH. Einarsson et al. (2011) lieten ook een significant verschil zien van 5 dagen in het voordeel van de SLH. De retrospectieve studie van Saccardi et al. (2015) liet geen verschil zien. De duur van herstel was in die studie over het algemeen overigens veel korter dan in de andere 2 studies. Wat betreft pijnbeleving na de ingreep werd geen verschil gezien in de studie van Einarsson et al. (2011) (VAS score) en Brucker et al. (2013) (vier opties bij vragenlijst).

4.e. Lange termijn

Gevolgen cervix in situ laten.

Een vervelend gevolg na het uitvoeren van een SLH is dat de cervix alsnog verwijderd moet worden vanwege hinderlijk cyclisch bloedverlies of afwijkende cervixhistologie.

De incidentie van bloedverlies na hysterectomie ligt hoger in de SLH groep dan in de TLH groep. In de gerandomiseerde studie van Berner et al. (2015) werd twaalf maanden postoperatief gezien dat 32% van de vrouwen in de SLH groep versus 9.7% in de TLH groep klachten van bloedverlies hadden. In de TLH groep waren alle klachten van bloedverlies minimaal en irregulair. In de SLH groep hadden vier vrouwen met bloedverlies episodes van cyclisch bloedverlies (14.3%). In de Cochrane review van Lethaby et al. (2012) werd beschreven dat persisterend cyclisch bloedverlies ook vaker voorkwam bij SLH (OR 16 [6.1; 41.6]).

Verschillende cijfers worden in de literatuur beschreven met betrekking tot het percentage vrouwen dat alsnog een cervix verwijdering moet ondergaan na een SLH. In de

retrospectieve studies van Wallwiener et al. (2013) en Mueller et al. (2009) met in totaal respectievelijk 1658 en 118 SLH's waren geen re-operaties noodzakelijk. De follow-up periode van Wallwiener et al. (2013) bedroeg gemiddeld 2,5 jaar terwijl bij Mueller et al. (2009) de follow-up tijd niet werd beschreven. In de studie van Bardens et al. (2012) en Boosz et al. (2011) werden 2 van de 92 vrouwen (12 maanden follow-up) en 8 van de 300 vrouwen (6 maanden follow-up) opnieuw geopereerd. Gebaseerd op deze cijfers, werd de incidentie van re-operatie geschat op 10 van de 2050 patiënten (0.48%).

Eén van de andere genoemde argumenten bij het kiezen tussen een TLH en SLH is dat er bij SLH altijd een kans bestaat op optreden van cervixpathologie. In de studie van Wallwiener et al. (2013) werd na een gemiddelde follow-up periode van 2,5 jaar geen cervicale afwijkingen gezien in de 1658 patiënten die onderzocht werden.

Prolapsklachten en incontinentie

Er wordt gesuggereerd dat de kans op prolaps groter is in de TLH groep dan na een SLH. Dit is onderzocht in de studie van Berner et al. (2015). Preoperatief zijn de stadia van prolaps bij alle geïnccludeerde patiënten onderzocht. Er werd geen verschil gezien met betrekking tot de aanwezigheid van preoperatieve (asymptomatische) prolaps. Twaalf maanden postoperatief werd lichamelijk onderzoek herhaald. Er werd in de TLH groep significant vaker een (asymptomatische) prolaps gezien (32% in de TLH vs. 5% in de SLH groep). Deze prolapsen waren allemaal graad 1. Over incontinentieklachten werd niets beschreven in de geïnccludeerde studies.

Seksuele dysfunctie

De seksuele (dys)functie en daarmee samenhangend seksuele tevredenheid is ook een belangrijk uitkomst wanneer gekeken wordt naar de verschillen tussen TLH en SLH. Over het algemeen werd aangenomen dat een SLH geassocieerd werd met minder seksuele dysfunctie.

In 6 van de geïnccludeerde studies werd de uitkomst 'seksuele functie' beschreven. Deze uitkomstmaat werd vanuit verschillende prospectieve studies beschreven: seksuele tevredenheid voor en na de ingreep, het verschil in duur tot het hervatten van seksuele activiteiten en pijnklachten tijdens seksueel contact. Afhankelijk van de studie en uitkomst werden hiervoor al dan niet gevalideerde vragenlijsten gebruikt.

In 2 studies (Brucker et al. 2014 en Radosa et al. 2014) werd de gevalideerde 'Female sexual function index' (FSFI vragenlijst) gebruikt. Brucker et al. (2013) includeerde na een gemiddelde follow-up periode van 2,5 jaar (0.7-7.7 jaar) in totaal 788 patiënten na SLH en 127 patiënten na TLH. In de studie van Radosa et al. (2014) werd na 6 maanden de FSFI vragenlijst afgenomen bij premenopauzale vrouwen (98 vrouwen na een TLH en 72 na SLH). Ook werden deze vragen gesteld aan vrouwen na VH.

In beide studies werd geen verschil gezien in FSFI scores tussen de TLH en SLH groep. Wel werden in beide groepen betere scores gevonden na de operatie in vergelijking met vóór de operatie. Dit verschil was niet significant tussen de groepen.

Het hervatten van seksuele activiteiten na de operatie werd in 2 studies gemeld. Saccardi et al. (2015) beschreven dat na 60 tot 70 dagen 112 van de 180 patiënten (62.2%) die een SLH onderging en 78 van 153 patiënten (50.9%) na TLH weer seksueel actief waren. Dit verschil was significant ($p=.045$). De duur tussen de operatie en het hervatten van seksuele activiteiten was in de SLH groep 36.28 (10.86) dagen versus 48.18 (8.51) dagen in de TLH groep ($p<.001$). In de follow-up studie van Brucker et al. (2014) werd per week gekeken of

vrouwen weer seksueel actief waren. Er werd gezien dat vrouwen significant sneller weer seksueel actief waren in de SLH groep in vergelijking met de TLH groep ($p < .001$). Op de vraag of vrouwen regelmatig seksueel contact hadden postoperatief, antwoordde significant meer vrouwen in de SLH groep dat dat het geval was (88.6% vs. 78.9%, $p = .0005$).

Ook werd gekeken naar seksuele tevredenheid na de ingreep. Dit is een onderdeel van de FSFI vragenlijst en in de 2 studies die deze vragenlijst gebruikte (Radosa et al. 2014; Brucker et al. 2014) werd geen verschil gezien tussen beide ingrepen voor dit specifieke onderdeel. Kafy et al. (2009) keken naar de seksuele tevredenheid 12 maanden na de operatie waarbij er geen verschil werd gezien tussen beide groepen (40 SLH en 40 TLH). In de studie van Pouwels et al. (2015) waarbij 54 en 61 patiënten na respectievelijk een SLH en een TLH, een vragenlijst invulden werd ook geen verschil gezien.

Voor de uitkomst dyspareunie werd in de studie van Brucker et al. (2014) geen verschil gezien (data niet beschikbaar), terwijl in de studie van Saccardi et al. (2015) 9.8% van de patiënten pijn had tijdens seksueel contact na SLH versus 21.8% in de TLH groep ($p = .003$). Kwaliteit van leven/patiënttevredenheid.

In 7 studies werd gekeken naar de kwaliteit van leven na de operatie. Het verschilde per studie wanneer de vragenlijst werd afgenomen (van 7 dagen postoperatief tot 2,5 jaar na de ingreep).

In de geblindeerde gerandomiseerde studie van Berner et al. (2015) werd 12 maanden na de ingreep de SD-36 vragenlijst afgenomen en de VAS score over patiënttevredenheid. Beide vragenlijsten lieten geen verschil zien tussen TLH en SLH. Ook werd geen verschil geconstateerd ten aanzien van de cyclische pijnklachten na beide ingrepen.

In de studie van Kafy et al. (2009) en Radosa et al. (2014) werd geen verschil gezien in patiënttevredenheid (eigen vragenlijst voor Kafy en EQ-5D en VAS score in Radosa) respectievelijk 12 en 6 maanden na de ingrepen. Saccardi et al. (2015) onderzochten ook de patiënttevredenheid aan de hand van VAS score: beide groepen hadden in ruim 95% van de gevallen een VAS score hoger dan 7, zeven tot tien dagen postoperatief. In de prospectieve studie van Einarsson et al. (2011) werd echter wel een significant verschil gezien in kwaliteit van leven tussen TLH en SLH na het afnemen van de SD-36.

Tot slot zou in de studie van Pouwels et al. (2015) 83% van de patiënten uit de TLH groep de ingreep aanbevelen aan andere vrouwen versus 91% in de SLH groep ($p = .505$). In de studie van Kafy et al. (2009) zouden 39/40 vrouwen na TLH en 40/40 vrouwen na SLH de ingreep aanraden.

4.f. Kosteneffectiviteit

Er werden geen studies gevonden die hier naar gekeken hebben.

5. Conclusie van de literatuur

- Kernboodschappen uit de literatuur met GRADE

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	De operatieduur van de SLH is significant korter (7,5 min). (Bardens et al. 2012, Berner et al. 2015, Boosz et al. 2011, Cipullo et al. 2009, Einarsson et al. 2011, Harmanli et al. 2009, Mueller et al. 2009, Pouwels et al. 2015, Radosa et al. 2014, Saccardi et al. 2015, Twijnstra et al. 2012, Wallwiener et al. 2013)
--	--

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	<p>Er is geen significant verschil in peroperatief bloedverlies.</p> <p>(Bardens et al. 2012, Einarsson et al. 2011, Powels et al. 2015, Saccardi et al. 2015, Twijnstra et al. 2012)</p>
Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	<p>De opnameduur na een SLH is significant korter (0,15 dag). Er werd geen verschil gezien met betrekking tot het terugkeren naar normale bezigheden.</p> <p>(Bardens et al. 2012, Einarsson et al. 2011, Harmanli et al. 2009, Kafy et al. 2009, Mueller et al. 2009, Pouwels et al. 2015, Saccardi et al. 2015, Wallwiener et al. 2013)</p>
Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	<p>Er is geen verschil in het risico op ernstige complicaties na SLH of TLH. Er worden significant minder vaak milde complicaties gezien na een SLH. In het bijzonder werden er minder blaasletsels, minder nabloedingen/hematomen, minder lokale infecties en minder vaginatopdehiscenties gezien na SLH. Ook was het aantal conversies lager in de SLH groep.</p> <p>(Bardens et al. 2012, Boosz et al. 2011, Berner et al. 2015, Cipullo et al. 2009, Einarsson et al. 2011, Harmanli et al. 2009, Mitri et al. 2014, Mueller et al. 2009, Pouwels et al. 2015, Saccardi et al. 2015, Twijnstra et al. 2012, Wallwiener et al. 2013)</p>
Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	<p>Er wordt geen verschil gezien in seksueel dysfunctioneren tussen TLH en SLH. Patiënten na SLH hervatten significant sneller hun seksuele activiteiten (36,28 (10,86) dagen versus 48,18 (8,51) dagen).</p> <p>TLH en SLH patiënten zijn even tevreden postoperatief.</p> <p>(Berner et al. 2015, Brucker et al. 2014, Einarsson et al. 2011, Kafy et al. 2009, Pouwels et al. 2015, Radosa et al. 2014, Saccardi et al. 2015)</p>
Kwaliteit van bewijs: LAAG	<p>In de SLH groep hadden patiënten vaker klachten van cyclisch bloedverlies (14% versus 0%).</p> <p>In de TLH groep werd vaker een (asymptomatische) prolaps vastgesteld.</p> <p>(Berner et al. 2015)</p>
Kwaliteit van bewijs: Niet van toepassing	<p>Er zijn geen data bekend over kosten.</p>

6. Overwegingen

6.a. Chirurgische uitkomsten

Operatieduur

Net zoals in de Cochrane review van Lethaby et al. (2012) werd ook in onze analyse een significant kortere operatieduur gezien bij SLH. Uit de meta-analyse bedroeg het verschil 7,5 minuut, wat statistisch significant was, echter dit wordt als klinisch irrelevant beschouwd. In de RCT van Berner et al. (2015) wordt er gemiddeld 26 minuten sneller geopereerd in de SLH groep. In Noorwegen, in Scandinavië in het algemeen, wordt bijna alleen maar de SLH uitgevoerd en derhalve is de ervaring met TLH in die landen kleiner. Dit zou mogelijk het verschil in operatieduur kunnen verklaren. In de enige beschikbare Nederlandse studie over dit onderwerp werd een gemiddeld verschil van 6 minuten gezien in het voordeel van SLH. Chirurgische ervaring speelt zeker een rol wanneer naar operatieduur wordt gekeken. De werkgroep is van mening dat het verschil, zoals nu gevonden is, als niet klinisch relevant beschouwd kan worden.

Bloedverlies

Er kan geconcludeerd worden dat er geen verschil is in peroperatief bloedverlies tussen beide ingrepen.

Opnameduur

Ziekenhuisduur is een uitkomst die gevoelig is voor bias omdat het afhankelijk is van verschillende factoren waaronder het lokale ziekenhuisprotocol. Uit de meta-analyse kwam naar voren dat SLH patiënten significant eerder uit het ziekenhuis ontslagen werden, echter is dit verschil niet klinisch relevant (-0,15 dag). De werkgroep concludeert derhalve dat aangenomen kan worden dat er geen verschil is tussen beide groepen. Daarbij zullen in de toekomst steeds meer laparoscopische hysterectomieën in dagbehandeling uitgevoerd worden waardoor enig bestaand verschil mogelijk komt te vervallen.

6.b. Moeilijkheidsgraad van de ingreep

In geen van de studies werd hier onderzoek naar gedaan. De werkgroep is van mening dat er geen verschil bestaat tussen beide ingrepen en dat de ervaring en voorkeur van de operateur hier een belangrijke rol in speelt. Tot slot wil de werkgroep nog benoemen dat gezien de huidige ontwikkelingen met betrekking tot voorkomen van leiomyosaroom en morcelleren, al dan niet in een zak, er een theoretisch voordeel bestaat voor de TLH gezien bij kleine uteri niet altijd gemorcelleerd zal hoeven worden (zie hoofdstuk 11: power morcellator).

6.c. Complicaties

Er werd geen verschil gezien voor ernstige complicaties, maar opvallend was dat het aantal milde complicaties significant verschillend was in het voordeel van de SLH. Dit verschil komt uit 2 van de 9 geïncludeerde studies. In de overige studies werd een trend gezien richting minder complicaties bij SLH (zowel bij ernstige als milde complicaties). In het bijzonder werd voor blaasletsels, vaginatopdehiscentie, nabloedingen/hematomen en lokale infecties een significant verschil gevonden. Ook werden er minder conversies gezien na een SLH. In de bestudeerde studies zal de ervaring van de operateur mogelijk een rol spelen, maar verdere verklaringen heeft de werkgroep niet. De werkgroep is van mening dat ervaring van de operateur een belangrijk rol speelt bij het kiezen van de ingreep en adviseert dan ook om de ingreep uit te voeren waarbij de gynaecoloog zich het meest zeker voelt.

6.d. Herstel naar normaal dagelijkse bezigheden en pijnbeleving

Uit de meta-analyse kwam een niet significant verschil in herstel van 3,61 dagen in het voordeel van SLH. Opvallend was dat de RCT een verschil van 10 dagen liet zien. In deze RCT waren patiënten en staf betrokken bij het postoperatieve beloop geblindeerd voor het type ingreep. Aangezien het een kleine patiëntenpopulatie betreft kunnen momenteel geen harde conclusies getrokken worden. Het verdient wel de aandacht, dat mogelijk in de SLH groep de herstelduur korter is dan bij een TLH.

6.e. Lange termijn

Prolapsklachten en cervix pathologie

Lange termijn complicaties zoals prolapsklachten zijn niet uitputtend onderzocht. Uit de gerandomiseerde studie van Berner et al. (2015) werd na TLH vaker een (asymptomatische) prolaps gezien (32% in de TLH versus 5% in de SLH groep), allemaal graad 1. In een studie van Persson et al. (2013) die onderzoek deden naar prolapsklachten tot 11 jaar na abdominale hysterectomieën werd geen verschil gezien tussen de ingrepen met of zonder cervix (Persson et al. 2013). Echter in verband met de lage aantallen was hun onderzoek niet conclusief. Gebaseerd op de huidige literatuur is er onvoldoende evidence om te bewijzen dat prolapsklachten vaker voorkomen na TLH.

Cyclisch bloedverlies: er werd significant vaker cyclisch bloedverlies gezien na SLH. In de RCT werd een verschil van 14% na SLH versus 0% na TLH beschreven. In de Cochrane review waren hierover geen cijfers beschikbaar. Het blijkt uit onze cijfers dat 0.48% alsnog een cervix-excisie moet ondergaan na een maximale follow-up van 2,5 jaar. Het is belangrijk om deze gegevens preoperatief aan patiënten te communiceren. Aanvullend werd gezien dat in de review van Moria et al. (2011) 4 van de 192 patiënten opnieuw geopereerd moesten worden. De RCT's die hierover schreven includeerden ook LAVH's in hun TLH groep en werden daarom in onze analyses geëxcludeerd. Lethaby et al. (2012) beschrijven in hun Cochrane review een re-operatie percentage van 4 van de 227 patiënten (1.76%). Dit was gebaseerd op 2 studies na abdominale hysterectomie.

In de literatuur werd geen casus van cervixcarcinoom gezien, echter was de follow-up periode erg kort. Het is aan te bevelen vooraf aan het verrichten van een SLH, kennis te hebben van een recente uitslag van de cervixcytologie en patiënten te adviseren deel te blijven nemen aan het bevolkingsonderzoek.

Seksuele dysfunctie

Er is veel onderzoek gedaan naar het seksueel functioneren na hysterectomie met of zonder behoud van cervix. Het merendeel van de studies laat op termijn geen verschil zien tussen beide groepen. Voor het meten van de seksuele dysfunctie zijn verschillende instrumenten/vragenlijsten gebruikt, waardoor studies slecht met elkaar te vergelijken zijn. Het is belangrijk zich te realiseren dat vrouwen na een SLH sneller weer seksuele activiteiten hervatten.

Patiënttevredenheid

Ook hier werd geen verschil gezien tussen beide ingrepen en men kan concluderen dat beide groepen even tevreden zullen zijn met de uitkomsten.

Conclusie

Op basis van de literatuur is er geen duidelijk klinisch verschil tussen TLH of een SLH. Er is geen duidelijk voordeel beschreven voor het in situ laten van de cervix, behoudens een mogelijk korter herstel, een snellere hervatting van de seksuele activiteit en mogelijk minder complicaties. Aan de andere kant zal tijdens een TLH bij een niet vergrote uterus vaak niet

gemorcelleerd te hoeven worden en is dit een voordeel met betrekking tot de vraagstukken rond het gebruik van een morcellator (hoofdstuk 11).

7. Aanbevelingen

Verricht een TLH of SLH naar de voorkeur van patiënt en operateur.

Betrek de volgende afwegingen in deze beslissing:

A. Geen verschil tussen de TLH en SLH voor wat betreft :

- Ernstige complicaties*
- Operatieduur
- Peroperatief bloedverlies
- Opnameduur, herstelfase
- (Lange-termijn) seksuele dysfunctie
- (Asymptomatische) prolaps
- Patiënttevredenheid

B. Voordelen bij SLH:

- Lager risico op minder ernstige complicaties*
- Lager risico op vaginatopdehiscentie
- Sneller hervatten van seksuele activiteiten.

C. Nadelen bij SLH:

- Morcelleren altijd noodzakelijk**

Referenties Hoofdstuk 5.3

- Bardens, D., et al. "Comparison of total and supracervical laparoscopic hysterectomy for benign disease in a collective of 200 patients." *Journal of Gynecologic Surgery* 28.5 (2012): 333-37.
- Berner, E., et al. "Pain reduction after total laparoscopic hysterectomy and laparoscopic supracervical hysterectomy among women with dysmenorrhoea: a randomised controlled trial." *BJOG* 122.8 (2015): 1102-11.
- Boosz, A., et al. "Comparison of re-operation rates and complication rates after total laparoscopic hysterectomy (TLH) and laparoscopy-assisted supracervical hysterectomy (LASH)." *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 158.2 (2011): 269-73.
- Brucker, S., et al. "Cervical Detachment Using Monopolar SupraLoop Electrode versus Monopolar Needle in Laparoscopic Supracervical Hysterectomy (LSH): An Interventional, Comparative Cohort Study." *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 73.11 (2013): 1121-27.
- Cipullo, L., et al. "Laparoscopic supracervical hysterectomy compared to total hysterectomy." *JSL* 13.3 (2009): 370-75.
- Driessen SR FAU - Sandberg, Evelien, et al. "Case-mix variables and predictors for outcomes of laparoscopic hysterectomy: a systematic review. LID - S1553-4650(15)01667-2 [pii] LID - 10.1016/j.jmig.2015.11.008 [doi]." 1553-4669 (Electronic).
- Einarsson, J. I., et al. "Prospective evaluation of quality of life in total versus supracervical laparoscopic hysterectomy." *J Minim Invasive Gynecol* 18.5 (2011): 617-21.
- Harmanli, O. H., et al. "A comparison of short-term outcomes between laparoscopic supracervical and total hysterectomy." *Am J Obstet Gynecol* 201.5 (2009): 536-37.
- Kafy, S., et al. "Patient satisfaction after laparoscopic total or supracervical hysterectomy." *Gynecol Obstet Invest* 67.3 (2009): 169-72.
- Lethaby, A., A. Mukhopadhyay, and R. Naik. "Total versus subtotal hysterectomy for benign gynaecological conditions." *Cochrane Database Syst Rev* 4 (2012): CD004993.
- Mitri, M., et al. "Minimally invasive hysterectomy at a university teaching hospital." *JSL* 18.3 (2014).
- Moria, A. and T. Tulandi. "A critical review of laparoscopic total hysterectomy versus laparoscopic supracervical hysterectomy." *Gynecological Surgery* 8.1 (2011): 7-12.
- Muller, A., et al. "Hysterectomy-a comparison of approaches." *Dtsch Arztebl.Int* 107.20 (2010): 353-59.
- Persson, P., et al. "Pelvic organ prolapse after subtotal and total hysterectomy: a long-term follow-up of an open randomised controlled multicentre study." *BJOG* 120.12 (2013): 1556-65.
- Pouwels, N. S., et al. "Cervix removal at the time of hysterectomy: factors affecting patients' choice and effect on subsequent sexual function." *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 195 (2015): 67-71.
- Radosa, J. C., et al. "Influences of different hysterectomy techniques on patients' postoperative sexual function and quality of life." *J Sex Med* 11.9 (2014): 2342-50.
- Saccardi, C., et al. "Subtotal versus total laparoscopic hysterectomy: could women sexual function recovery overcome the surgical outcomes in pre-operative decision making?" *Arch Gynecol Obstet* 291.6 (2015): 1321-26.
- Twijnstra, A. R., et al. "Predictors of successful surgical outcome in laparoscopic hysterectomy." *Obstet.Gynecol.* 119.4 (2012): 700-08.
- Wallwiener, M., et al. "Laparoscopic supracervical hysterectomy (LSH) versus total laparoscopic hysterectomy (TLH): an implementation study in 1,952 patients with an analysis of risk factors for conversion to laparotomy and complications, and of procedure-specific re-operations." *Arch Gynecol Obstet* 288.6 (2013): 1329-39.