

## Hoofdstuk 4.1: TLH vs. VH

### 1. Uitgangsvraag

Welke operatiemethode is bij een hysterectomie te prefereren gelet op de klinische uitkomsten, de totaal laparoscopische hysterectomie (TLH) of de vaginale hysterectomie (VH)?

### 2. 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 VH?'

#### *Methode van literatuuranalyse*

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

#### *Relevante uitkomstmaten*

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

- A. Chirurgische uitkomsten
  - Operatieduur
  - Bloedverlies
  - Duur ziekenhuis opname
- B. Complicaties
  - Volgens de NVOG commissie complicatieregistratie
  - Ernstige complicaties
  - Milde complicaties
- C. Postoperatieve pijn en duur analgesie gebruik
- D. Kosteneffectiviteit
- E. Seksuele functie
- F. Patiënttevredenheid

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 de volgende waarden als klinisch relevant verschillend

- 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 4.1'. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectie criteria:

- Vergelijkende studies (in eerst instantie systematische reviews, daarna gerandomiseerde gecontroleerde trials, en tot slot vergelijkende cohort studies)
- De vergelijking ging specifiek over TLH versus VH, voor benigne indicatie.

Als het niet duidelijk was welke 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 1205 unieke artikelen uit de literatuursearch, zijn 24 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 4.1). De bewijskracht van de literatuur is weergegeven in de GRADE tabellen. Hier is ook beschreven waarom de beoordelingen verlaagd zijn.

### **3. Samenvatting van de literatuur**

#### *Beschrijving van de geïncludeerde artikelen*

In totaal werden 7 gerandomiseerde gecontroleerde trials (RCT's) geïncludeerd die de TLH vergelijken met de VH (Ghezzi et al. 2010;Sesti et al. 2014;Candiani et al. 2009;Roy et al. 2011;Allam et al. 2014;Ribeiro et al. 2003;Drahonovsky et al. 2010). Alle studies hadden een 'single-center' design en geen van de RCT's waren geblindeerd. In 4 van de studies werden patiënten ook gerandomiseerd naar een derde of vierde groep (abdominale hysterectomie en/of LAVH) (Allam et al. 2014;Ribeiro et al. 2003;Roy et al. 2011;Drahonovsky et al. 2010). Het aantal geïncludeerde patiënten per groep varieerde tussen de 20 en 41 patiënten. Naast de gerandomiseerde studies werden ook 6 prospectieve (Ayoubi et al. 2003;David-Montefiore et al. 2007;Radosa et al. 2014;Lermann et al. 2013;Ercan et al. 2015;Ghezzi et al. 2007) en 11 retrospectieve cohort studies (Bogani et al. 2015a;Bogani et al. 2015c;Bogani et al. 2015b;Hur et al. 2011;Doganay et al. 2011;Uccella et al. 2013;Wright et al. 2012;Schindlbeck et al. 2008;Morton et al. 2008;Kim et al. 2010;Cho et al. 2014;Muller et al. 2010;Schollmeyer et al. 2014) geïncludeerd. Eén studie was een multicenter studie (David-Montefiore et al. 2007), de andere studies waren single-center. In 9 studies werden de uitkomsten ook vergeleken met een derde of vierde groep (abdominale hysterectomie en/of LAVH). Het aantal geïncludeerde patiënten per groep varieerde tussen de 40 en 2535 patiënten.

Bovengenoemde artikelen worden hieronder verder besproken per klinische uitkomstmaat. In bijlage 'hoofdstuk 4.1' zijn ook de resultaten van de meta-analyses te vinden.

#### **3.a. Chirurgische uitkomsten**

##### *Operatieduur*

In de 7 RCT's, die in totaal 208 TLH's en 207 VH's met elkaar vergelijken, was de operatieduur significant verschillend: de VH wordt 35.52 minuten [5.90; 65.13] sneller verricht. De RCT van Ribeiro et al. (2003) kon niet worden gebruikt voor meta-analyse door het ontbreken van de standaard deviatie maar in deze studie werd wel een significant verschil beschreven ten voordele van de VH.

Omdat voor deze uitkomstmaat de evidence voldoende was op basis van de RCT's, werden de cohort studies hier verder buiten beschouwing gelaten.

##### *Peroperatief bloedverlies*

Van de geïncludeerde RCT's werden de data van 6 RCT's gebruikt voor meta-analyse. Daaruit bleek dat er een niet significant verschil was tussen beide groepen van -25.57 ml [-58.17; 7.04]. In 2 RCT's werd een groot significant verschil in bloedverlies gevonden (Allam et al. 2014;Candiani et al. 2009). In Allam et al. (2014) werden 60 patiënten geïncludeerd. De 30 patiënten die een TLH ondergingen hadden gemiddeld 350 ml bloedverlies, de andere 30

patiënten die een VH kregen gemiddeld 675 ml bloedverlies waardoor het verschil -325 ml bedroeg [-447,27; -172,73]. Candiani et al. (2009) onderzoekt 60 patiënten waarbij een verschil wordt gevonden van -94.30 ml [-151.55; -37.05] in het voordeel van de TLH. Roy et al. (2011) beschreef in een RCT met 60 patiënten een significant verschil in bloedverlies in het voordeel van de VH, een verschil van -50 ml [-21.03; 121.03] (Roy et al. 2011). In de studie van Ribeiro et al. (2003) werd in plaats van het peroperatief bloedverlies het hemoglobine verschil vermeld, welke is ten gunste was van de VH (Ribeiro et al. 2003). Omdat voor deze uitkomstmaat de evidence voldoende was met alleen de RCT's, zijn de cohort studies buiten beschouwing gelaten.

#### *Duur ziekenhuisopname*

Er werden 208 TLH's en 207 VH's beschreven, waarbij een kortere opnameduur werd gezien voor de TLH van -0.32 dag [-0.85; 0.20]. De studie van Roy et al. (2011) liet in 30 VH's versus 30 TLH geen significant verschil zien (0.00 [-0.52; 0.52]). Vijf studies lieten wel een significant verschil zien in het voordeel van TLH. Omdat voor deze uitkomstmaat de evidence voldoende was met alleen de RCT's, werden de cohort studies buiten beschouwing gelaten.

### **3.b. Complicaties**

Voor de uitkomst 'complicaties' werd besloten om alle geïncludeerde studies mee te nemen in de meta-analyse.

#### *Ernstige complicaties*

Er werd in totaal naar 2621 TLH's en 3909 VH's gekeken, uit 15 studies. Er bestond geen significant verschil tussen beiden ingrepen met betrekking tot het aantal ernstig complicaties. Wanneer alleen naar de RCT's werd gekeken, werd een odds ratio van 0.93 [0.18; 4.82] gezien en voor alle studies, werd een odds ratio van 1.25 [0.60; 2.61] gezien. Het absolute risico op een ernstige complicatie was 2.4% (alle studies) of 3.5% (RCT's) voor de TLH groep en 1.6% (alle studies) en 4.4% (RCT's) voor de VH groep.

In een studie die in een groot cohort keek naar het risico op vaginatopdehiscentie werd significant minder vaak ernstige complicaties beschreven na een VH (OR 17.42 [3.92; 77.32]) (Hur et al. 2011). De enige studie die significant minder vaak ernstige complicaties beschreef na een TLH was de studie van Allam et al. (2014). In deze studie werden 30 TLH's en 30 VH's onderzocht. Na een TLH werd een OR van 0.11 [0.01; 0.99] minder complicaties gezien. Dit werd in andere studies niet bevestigd.

#### *Milde complicaties*

Er werd geen significant verschil met betrekking tot milde complicaties na een TLH in vergelijking tot de VH gevonden. Dit werd in totaal in 13 studies onderzocht met 1269 TLH's en 1197 VH's. Er werd een odds ratio van 0.77 [0.50; 1.18] getoond. Ook wanneer alleen naar de RCT's wordt gekeken werd geen significant verschil gezien (OR 0.59 [0.30; 1.15]). Het absolute risico op een milde complicatie was 3.9% (alle studies) of 8.4% (RCT's) voor de TLH groep en 6.3% (alle studies) en 13.2% (RCT's) voor de VH groep.

#### *Conversie*

Conversie naar een laparotomie werd significant vaker beschreven bij een TLH (OR 3.77 [2.14; 6.65], 12 studies). Voor de RCT's werd in beide groepen respectievelijk 1 conversie gevonden. De studie van David-Montefiore et al (2007) was de enige studie die een significant verschil laat zien tussen beide groepen en was ook de studie met het hoogste percentage conversies in beide groepen. Het absolute risico op een conversie was 2.3% (alle studies) voor de TLH groep en 1.2% (alle studies) voor de VH groep.

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

### 1. Infectie

#### a. Lokale infectie

In 3 studies werd deze uitkomst beschreven. Er bestond geen verschil tussen beide interventies (OR 0.77, [0.19; 3.15]).

#### b. Infectie op orgaan niveau

Er werd geen verschil tussen beide interventies gevonden in de 5 geïncludeerde studies (OR 1.27 [0.22; 7.27]).

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

De definitie van minimaal 3 dagen een temperatuur boven de 38 graden werd niet duidelijk beschreven waardoor alle patiënten met koorts geïncludeerd zijn. In de 9 geïncludeerde studies bestond er geen significant verschil (OR 0.91 [0.44; 1.87]).

### 2. Letsel

#### a. Vaatletsel

Niet beschreven in huidige literatuur.

#### b. Darmletsel

In 1 studie werden 3 darmletsels gerapporteerd (1 na TLH, 2 na VH) (David-Montefiore et al. 2007).

#### c. Ureter- en blaasletsel

Er werd geen significant verschil gevonden tussen TLH en VH met betrekking tot het optreden van blaas- en ureterletsel wanneer deze uitkomsten gecombineerd worden. Er werd in 12 studies gekeken naar 1149 TLH's en 1144 VH's. Hierin werd een OR gevonden van 0.81 [0.31; 2.06]. Het absolute risico op een ureter- en blaasletsel was 1.2% voor de TLH groep en 1.3% voor de VH groep.

Wanneer blaas- en ureterletsels separaat werden beschouwd, bestond er ook geen verschil in het optreden van deze laesies in de beide interventies.

### 3. Wonddehiscentie (vb. Platzbauch en vaginatopdehiscentie)

In 7 studies werd vaginatopdehiscentie onderzocht na een TLH of VH. In totaal werden 1640 laparoscopische ingrepen bestudeerd en 2862 vaginale ingrepen. Er werden significant minder vaginatopdehiscenties gezien na een VH, OR 6.75 [2.44; 18.69]. Het absolute risico op vaginatopdehiscentie was 1.4% na TLH en 0.07% na VH.

In de grootste retrospectieve studie met een totaal van 958 TLH's en 2534 VH's werd een significant verschil gezien ten faveure van de VH (Hur et al. 2011). De 6 andere studies toonden een niet-significante trend waarbij minder vaginatopdehiscenties werden gezien na een VH.

### 4. Bloedverlies

#### a. Meer dan 1000 ml peroperatief

Er werd geen significant verschil gezien tussen beide ingrepen voor het optreden van bloedverlies van meer dan 1000 ml tijdens de operatie in de 4 geïncludeerde studies (OR 0.74 [0.21; 2.66]).

#### b. Nabloeding/haematoom waarvoor re-interventie/transfusie.

Er werd geen significant verschil gevonden tussen beide ingrepen voor het optreden van nabloeding waarvoor een re-interventie nodig was dan wel waarvoor een bloedtransfusie noodzakelijk was. Van de drie geïncludeerde studies hadden 2 van 383 patiënten in de TLH groep in vergelijking met 7 van de 442 patiënten in de VH groep een postoperatieve bloeding waarvoor re-interventie nodig was (OR 0.40 [0.07; 2.25]). In de TLH groep hadden 27 patiënten van de 1738 een bloedtransfusie nodig in vergelijking met 39 van de 1250 patiënten in de VH groep. Hiervoor werden 9 studies geïncludeerd en het verschil was niet significant (OR 0.66 [0.38; 1.14]).

#### 5. Trombo- embolische aandoeningen

##### a. Diep veneuze trombose.

In 2 artikelen werd expliciet naar het optreden van een trombosebeen gekeken. Er werd één patiënt met een trombosebeen beschreven in de VH groep in het artikel van Candiani et al. (2009).

##### b. Longembolie

Hier was geen literatuur over beschikbaar.

#### 6. Functiestoornissen

##### a. Urineretentie

Er werd geen verschil gezien in het optreden van urineretentie tussen beide ingrepen in de vier geïncludeerde studies, OR 0.94 [0.17; 5.19]).

##### b. Ileus

Er bestond geen verschil tussen beide ingrepen (OR 1.90 [0.58; 6.16], 2 studies). Er werd niet beschreven of en zo ja wat voor een interventie nodig was.

##### c. Nier- of leverfunctiestoornis

Dit werd in de literatuur niet beschreven.

#### 7. Systemische complicaties

##### a. Medicatie-fout

##### b. Bijwerking medicatie/bloedproduct

Beiden werden niet beschreven.

#### 8. Technische complicaties

##### a. Incomplete verwijdering poliep/myoom

##### b. Achterlaten corpus alienum

Technische complicaties werden niet beschreven.

#### 9. Overig

Er bestond geen significant verschil in het optreden van een hernia. Schindlbeck et al. (2008) en Ghezzi et al. (2010) vonden geen significant verschil in het optreden van subcutaan emfyseem tussen beide interventies.

### **3.c. Postoperatieve pijn en gebruik van pijnmedicatie**

In totaal vergeleken 6 studies de postoperatieve pijn scores na een TLH en een VH, gemeten middels de Visual Analogue Scale (VAS). Ghezzi et al. (2010) beschreven in een RCT met 41 patiënten in elke arm, de pijnscores van de patiënten gemeten 1 uur postoperatief, 3 uur, 8 uur en 24 uur. Op elk moment werd er een significant hogere pijn scores aangegeven in de VH groep. In de studie van Candiani et al. (2009) waarbij 60 patiënten gerandomiseerd werden voor een TLH of VH, werd de VAS score afgenomen op de dag van de OK (aantal uur

postoperatief is onbekend), één, twee en drie dagen postoperatief. Alleen op de dag van de operatie zelf werd een significant verschil gezien ten gunste van de TLH groep. Op dag 1, 2 en 3 werd er geen verschil meer gezien tussen beide groepen. In de studie van Allam et al. (2014) (RCT met 30 patiënten in elke arm) werd een dag na de operatie de VAS score gemeten, welke een significant verschil liet zien in het voordeel van de TLH. Sesti et al. (2014) beschreven in hun RCT met twee groepen van 36 patiënten, dat 53% van de TLH patiënten en 47% van de VH patiënten 24 uur na de ingreep een postoperatieve VAS score van 0 hadden, wat betekende dat ze geen pijn hadden. Tot slot werd in de RCT van Roy et al. (2011) geen verschil in pijnscores tussen de verschillende ingrepen gezien, echter zonder specifiek onderscheid te maken tussen de TLH en VH groep. De enige prospectieve studie die informatie verzamelde over de postoperatieve pijn na klinisch ontslag was de studie van Radosa et al. (2014) die na 6 weken geen significant verschil liet zien in VAS scores tussen de TLH en VH groep.

De drie eerste studies konden gebruikt worden voor meta-analyse en besloten werd om de analyse uit te voeren voor de VAS score 24 uur postoperatief (Allam et al. 2014; Candiani et al. 2009; Ghezzi et al. 2010). In totaal werden de pijn scores 24 uur na de ingreep onderzocht van 101 patiënten die een TLH hadden ondergaan en 101 een VH. In de TLH groep werden significant lagere VAS scores gezien dan in de VH groep, mediaan -1.08 [-1.74; -0.42]. Ten aanzien van de pijnmedicatie werd dit in 6 studies beschreven. Sommige studies vermelden het aantal dagen pijnmedicatie gebruik en andere studies de hoeveelheid gebruikte medicatie.

Voor het aantal dagen pijnmedicatie gebruik postoperatief werden 4 studies geïnccludeerd. Candiani et al. (2009) (RCT, 30 patiënten in elke arm) en Allam et al. (2014) (RCT, 30 patiënten in elke arm) lieten beide een significantere korter gebruik van pijnmedicatie zien na een TLH. Ook de twee retrospectieve studies over dit onderwerp ((Dogany et al. 2011)) (TLH 138 patiënten, VH 1944 patiënten) en (Schindlbeck et al. 2008) (TLH 43, VH 87)) lieten vergelijkbare uitkomsten zien. In de 4 studies met een totaal van 211 TLH's en 2091 VH's werd -0.94 dag [-1.13; -0.75] korter pijnstilling gebruikt in de TLH groep (Allam et al. 2014; Candiani et al. 2009; Dogany et al. 2011; Schindlbeck et al. 2008). Wanneer deze uitkomstmaat alleen in RCT's werd geëvalueerd werd ook een significant voordeel voor de TLH gezien. In totaal werden 60 TLH's en 60 VH's beschreven. Het aantal dagen pijnmedicatie gebruik was -0.64 dag [-1.06; -0.22] korter na een TLH.

Drie studies beschreven de uitkomstmaten 'het aantal gebruikte medicatie', 'dosering en/of 'escape medicatie'. Deze data konden echter niet gebruikt worden in een meta-analyse. Ghezzi et al. (2010) (RCT, 41 patiënten in elke arm) en Roy et al. (2011) (RCT 30 patiënten in elke groep) lieten een significante lagere behoefte aan 'escape medicatie' zien in de TLH groep. Drahonovsky et al. (2010) (RCT, TLH 40, VH 40) bekeken het aantal pijnmedicatie gebruik maar de significantie werd niet vermeld.

### **3.d. Kosteneffectiviteit**

Dit werd in totaal in 2 studies beschreven met 454 TLH's en 285 VH's (Wright et al. 2012; Kim et al. 2010). Het verschil in kosten tussen VH en TLH was mediaan 3389.9 US dollar [-2120; 8900].

### **3.e. Seksualiteit**

In 6 studies werd de uitkomst 'seksualiteit' beschreven (Candiani et al. 2009; Roy et al. 2011; Radosa et al. 2014; Ercan et al. 2015; Ayoubi et al. 2003; Muller et al. 2010). In de 2 RCT's van Candiani et al. (2009) en Roy et al. (2011) werd de seksuele activiteit postoperatief

na beide ingrepen vergeleken. In beide studies werd een eigen vragenlijst ontworpen en werd er geen significant verschil gevonden tussen de twee ingrepen (na 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar). In de studie van Muller et al. (2010) werd tot 6 jaar na de ingreep een vragenlijst gestuurd na patiënten met de vraag of hun seksuele activiteiten veranderd waren. In de TLH groep gaf 24 van de 75 patiënten (35.9%) aan dat dat het geval was versus 15 van de 44 (32%) in de VH groep. In de studie van Ayoubi et al. (2003) werd één jaar na de hysterectomie een vragenlijst gestuurd en 35 patiënten in de TLH groep en 67 in de VH groepen stuurde de vragenlijst terug. Hieruit bleek dat 58% van de patiënten in de VH groep en 71.5% in de TLH groep geen verschil bemerkte met betrekking tot hun seksuele tevredenheid. Voor de ingreep had 43% in de VH en 40% in de TLH klachten van dyspareunie en één jaar na de ingreep was het percentage respectievelijk 15% en 11%. Hysterectomie had geen invloed op het seksuele verlangen, de frequentie van seksueel contact en orgasmes. In de studie van Radosa et al. (2014) werd de gevalideerde FSFI vragenlijst gebruikt waarbij 98 patiënten na TLH de vragenlijsten invulden en 67 na VH. Er werd geen verschil gezien tussen beide ingrepen. Tot slot werden in de studie van Ercan et al. (2015) patiënten na TLH (n=40), VH (n=40) en AH (n=40) vergeleken met een controle groep die geen hysterectomie had ondergaan (n=40). Aan de hand van de Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Function Questionnaire (PISQ-12) werd geen verschil tussen de drie ingrepen gevonden, maar wel in vergelijking met de controle groep.

### 3.f. Patiënttevredenheid

2 studies keken naar de patiënttevredenheid postoperatief (Roy et al. 2011; Muller et al. 2010). Roy et al. (2011) (RCT, 30 patiënten in elke arm) hadden na 4 weken, 3 maanden en 6 maanden 2 gevalideerde vragenlijsten afgenomen (HRQOL en SF-12) en deze lieten geen significant verschil zien na beide ingrepen. De studie van Muller et al. (2010) (retrospectieve studie met 413 TLH's en 74 VH's) liet met een niet-gevalideerde vragenlijst ook geen verschil zien.

## 4. Conclusie van de literatuur

- Kernboodschappen uit de literatuur volgens GRADE.

<b>Kwaliteit van bewijs: MATIG</b>	Er is een significant kortere operatieduur bij een VH (36 min). (Allam et al. 2014, Candiani et al. 2009, Drahonovsky et al. 2010, Ghezzi et al. 2010, Roy et al. 2011, Sesti et al. 2014).
------------------------------------	--

<b>Kwaliteit van bewijs: LAAG</b>	Er is geen significant verschil in het optreden van peroperatief bloedverlies. (Allam et al. 2014, Candiani et al. 2009, Drahonovsky et al. 2010, Ghezzi et al. 2010, Roy et al. 2011, Sesti et al. 2014).
-----------------------------------	---

<b>Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG</b>	De opnameduur is gelijk. (Allam et al. 2014, Candiani et al. 2009, Drahonovsky et al. 2010, Ghezzi et al. 2010, Roy et al. 2011, Sesti et al. 2014).
--	---

<b>Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG</b>	Er is geen verschil in complicaties tussen beide ingrepen. Er is geen verschil in ureter/blaas letsels tussen beide ingrepen. Vaginatopdehiscentie komt significant minder vaak voor bij VH (0.07% versus 1.4%). Conversie komt significant vaker voor bij een TLH.
--	--

	(Allam et al. 2014, Bogani et al. 2015, Candiani et al. 2009, David et al. 2007, Drahonovsky et al. 2010, Ghezzi et al. 2007, Ghezzi et al. 2010, Hur et al. 2011, Kim et al. 2010, Morton et al. 2008, Muller et al. 2010, Roy et al. 2011, Schindlbeck et al. 2008, Schollmeyer et al. 2014, Sesti et al. 2014, Uccella et al. 2013, Wright et al. 2012).
<b>Kwaliteit van bewijs: MATIG</b>	Postoperatieve pijn is significant minder na een TLH, 24 uur na de operatie (verschil is VAS score 1.1).  (Allam et al. 2014, Candiani et al. 2009, Ghezzi et al. 2010). Duur van het postoperatief pijnmedicatiegebruik is significant korter na een TLH (verschil van -0.64 dag). (Allam et al. 2014, Candiani et al. 2009, Schindleck et al.2008)
<b>Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG</b>	Hoewel de kosten voor een VH ten opzichte van een LH in alle studies gemiddeld duidelijk lager uitvallen, volgt er uit de meta-analyse geen statistisch significant verschil.  (Kim et al. 2010, Wright et al. 2012)
<b>Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG</b>	Er is geen verschil met betrekking tot de seksuele functie na een TLH of VH.  (Roy et al. 2011, Candiani et al. 2009, Radosa et al. 2014, Muller et al. 2010, Ayoubi et al. 2003, Ercan et al. 2015, Lerman et al. 2014)
<b>Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG</b>	Er is geen verschil in patiënttevredenheid na een TLH of VH.  (Muller et al. 2010, Roy et al. 2011, Radosa et al. 2014)

## 5. Overwegingen

De resultaten van onze meta-analyse laten zien, dat er geen verschil is tussen TLH en VH voor complicatierisico, risico op blaas- en ureterletsels, peroperatief bloedverlies, opnameduur, patiënttevredenheid en seksuele dysfunctie. De VH is wel geassocieerd met een significant kortere operatieduur, een lager risico op vaginatopdehiscentie en geen littekens. De TLH is geassocieerd met mogelijk minder postoperatieve pijn en daarmee samenhangend minder en korter pijnmedicatiegebruik. Hoewel de kosten voor een VH ten opzichte van een LH in alle studies gemiddeld duidelijk lager uitvallen, volgt er uit de meta-analyse geen statistisch significant verschil.

Hier worden per uitkomsten de overwegingen besproken.

### *Complicaties*

Kluivers et al. (2009) hebben in een studie gekeken naar de voorkeur van de patiënten wanneer zij voor de keuze stonden van een TLH of een AH(Kluivers et al. 2009). Voor de patiënten was de ingreep met de minste kans op complicaties het belangrijkste argument. Voor TLH en VH wordt geen verschil meer gezien in het optreden van complicaties (ernstig en mild), in het bijzonder voor wat betreft blaas- of ureterletsel. Dit is een belangrijk gegeven omdat vaak nog wordt aangenomen, dat een TLH geassocieerd is met een hoger risico op blaas- en ureterletsel. Wel wordt een significant hoger risico op het optreden van een vaginatopdehiscentie gezien. Het is nog niet duidelijk waarom deze zeldzame maar

ernstige complicatie vaker optreedt in de TLH groep, mogelijk speelt ervaring een rol. Er wordt ook een lager risico op conversies gezien in de VH, maar dit komt met name uit een studie waarbij 19% van de TLH en 4% van de VH geconverteerd werden (David-Montefiore et al. 2007). De auteurs van deze studie wijten dit hoge conversie ratio aan het feit dat de chirurgen minder ervaren waren. Wanneer deze studie uit de meta-analyse wordt gehaald, is het verschil met betrekking tot conversie tussen TLH en VH niet significant. De werkgroep is van mening dat de studie van David-Montefiore et al. (2007) niet toepasbaar is en acht het verschil tussen beide groepen niet verschillend. De studie van Allam et al. (2014) was de enige studie waarbij er significant meer complicaties gezien werden na VH dan TLH, waardoor er getwijfeld werd aan de externe validiteit van deze studie. In de VH groep waren er 6 patiënten die een bloedtransfusie nodig hadden. Het bloedverlies in de VH groep was ook 675 ml in de VH, wat in vergelijking met andere studies hoog is. Wanneer deze studie niet wordt meegenomen in de plots voor de uitkomsten bloedverlies en complicatierisico zien wij echter dat de algemene uitkomsten niet verschillen.

#### *Patiënttevredenheid, pijn scores en seksuele functie*

Patiënttevredenheid is een ander belangrijk argument wanneer een voorkeur voor een ingreep wordt uitgesproken. Uit onze literatuuronderzoek zijn er 2 studies gevonden die hier naar gekeken hebben en die laten geen verschillen zien. Het is opmerkelijk dat er zo weinig evidence beschikbaar is over dit onderwerp. Over de seksuele functie lijkt geen verschil te zijn tussen beide ingrepen maar in elke studie zijn verschillende instrumenten gebruikt om dit te meten waardoor de resultaten van de studies niet goed met elkaar te vergelijken zijn. Over de postoperatieve pijnscores zijn er wel een aantal gerandomiseerde studies gepubliceerd in het voordeel van de TLH. Het verschil in VAS score 24 uur postoperatief was 1 punt lager in de TLH dan in de VH groep. Zoals vermeld werd aan het begin van dit hoofdstuk, een verschil van meer dan 2 VAS punten werd als klinisch relevant beschouwd waardoor de vraag is of het geobserveerde verschil van invloed is op de patiënt. Echter lijkt hierdoor wel minder pijnmedicatie gebruikt te worden en voor een kortere periode, maar ook hier staat de klinische relevantie ter discussie.

#### *Kosten*

Het verschil in kosten is gebaseerd op 2 studies die een statistisch niet significant verschil laten zien. Het verschil is echter meer dan 3000 USD en derhalve acht de werkgroep dat dit verschil wel klinisch en maatschappelijk relevant is, mits toepasbaar op de Nederlandse situatie. Omdat de beschikbare evidence nu niet direct geëxtrapoleerd kan worden en van minimale kwaliteit is kan dit vraagstuk alleen gefundeerd gevoerd worden met behulp van nationaal vergaarde data.

#### *Overwegingen*

In de Cochrane review wordt de VH gezien als superieur (Aarts et al. 2015), maar een aantal argumenten, welke ook in de counseling van de patiënt nog vaak gebruikt wordt, lijkt niet meer opportuun. Zo laat de huidige literatuur geen verschil zien in het optreden van postoperatieve complicaties, in het bijzonder voor blaas- en ureterletsel. Dit kan verklaard worden omdat in dit hoofdstuk alleen gekeken is naar de literatuur vanaf het jaar 2000 om zo de implementatiefase van de LH in de jaren negentig te excluseren.

Op dit moment zien wij dat de uitkomsten VH en TLH dichtbij elkaar liggen, behalve met betrekking tot het verschil in operatieduur en het risico op vaginatopdehiscentie (voordeel VH). Aan de andere kant, zijn de nadelen van de VH dat er geen inspectie van de buikholte mogelijk is en dat het over het algemeen lastiger is om een afwijkend ovarium of tuba te verwijderen. Ten aanzien van de kosteneffectiviteit van beide ingrepen, is het belangrijk dat deze nader uitgezocht wordt voor de Nederlandse situatie. Tot slot lopen er momenteel

Nederlandse studies die kijken naar de mogelijkheid om TLH en VH in dagbehandeling uit te voeren. Wellicht veranderen onze inzichten wanneer deze onderzoeken afgerond zijn.

Er zijn veel factoren die de keuze voor een van de twee technieken beïnvloeden (zoals ervaring van de operateur, voorkeur van patiënt, indicatie en/of bijkomende pathologie). Echter, op basis van de huidige literatuur, kunnen wij concluderen dat wanneer beide ingrepen mogelijk zijn, VH nog steeds de meest gunstige uitkomsten biedt. De ervaring van de operateur is niet in beschouwing genomen in dit hoofdstuk, maar speelt een belangrijke rol wanneer gekeken wordt welke ingreep de meeste voordelen biedt. Met de snelle implementatie van LH, ten koste van het aantal verrichtte VH's, kan men zich echter afvragen of de volgende generatie gynaecologen nog voldoende ervaring zal opdoen met de VH en, wanneer deze skills niet onderwezen blijven worden, de VH niet uitsluitend gereserveerd zal worden voor vrouwen met bekkenbodempromblematiek. Voor een benigne indicatie blijft de VH op basis van de beschikbare literatuur de goud standaard, mits deze door een operateur met voldoende ervaring wordt verricht.

## 6. Aanbevelingen

Wanneer beide operatiemethoden haalbaar zijn, wordt bij voorkeur gekozen voor een VH, mits de operateur voldoende expertise heeft.

Betrek de volgende afwegingen in de beslissing en de counseling:

- A. Er is geen verschil tussen TLH en VH voor wat betreft:
  - Ernstige en minder ernstige complicaties
  - Peroperatief bloedverlies
  - Opnameduur
  - Patiënttevredenheid
  - Seksuele dysfunctie
- B. Voordelen bij VH:
  - Kortere operatieduur
  - Lager risico op vaginatopdehiscentie
  - Geen zichtbare littekens
- C. Voordelen bij TLH:
  - Minder postoperatieve pijn, korter gebruik van pijnmedicatie
  - De mogelijkheid om aanvullende abdominale pathologie uit te sluiten

## Referenties Hoofdstuk 4

- Aarts, J. "Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease: Systematic review." *Gynecological Surgery* 12 (2015): S141.
- Allam, I. S., et al. "Total laparoscopic hysterectomy, vaginal hysterectomy and total abdominal hysterectomy using electrosurgical bipolar vessel sealing technique: a randomized controlled trial." *Arch Gynecol Obstet* (2014).
- Ayoubi, J. M., et al. "Respective consequences of abdominal, vaginal, and laparoscopic hysterectomies on women's sexuality." *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 111.2 (2003): 179-82.
- Bogani, G., et al. "Hysterectomy in patients with previous cesarean section: comparison between laparoscopic and vaginal approaches." *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 184 (2015): 53-57.
- Bogani, G., et al. "Laparoscopic and vaginal approaches to hysterectomy in the obese." *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 189 (2015): 85-90.
- Bogani, G., et al. "Laparoscopic versus vaginal hysterectomy for benign indications in women aged 65 years or older: propensity-matched analysis." *Menopause* 22.1 (2015): 32-35.
- Candiani, M. and S. Izzo. "Laparoscopic versus vaginal hysterectomy for benign pathology." *Current Opinion in Obstetrics & Gynecology* 22.4 (2010): 304-08.
- Candiani, M., et al. "Laparoscopic vs vaginal hysterectomy for benign pathology." *Am J Obstet Gynecol* 200.4 (2009): 368-7.
- Cho, H. Y., et al. "Surgical outcome and cost comparison between total vaginal hysterectomy and laparoscopic hysterectomy for uteri weighing >500 g." *J Minim.Invasive Gynecol* 21.1 (2014): 115-19.
- David-Montefiore, E., et al. "Surgical routes and complications of hysterectomy for benign disorders: a prospective observational study in French university hospitals." *Hum Reprod* 22.1 (2007): 260-65.
- Doganay, M., et al. "Abdominal, vaginal and total laparoscopic hysterectomy: perioperative morbidity." *Arch Gynecol Obstet* 284.2 (2011): 385-89.
- Drahonovsky, J., et al. "A prospective randomized comparison of vaginal hysterectomy, laparoscopically assisted vaginal hysterectomy, and total laparoscopic hysterectomy in women with benign uterine disease." *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 148.2 (2010): 172-76.
- 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 (2015a): 642-47.
- Ercan, O., et al. "Comparison of postoperative vaginal length and sexual function after abdominal, vaginal, and laparoscopic hysterectomy." *Int J Gynaecol Obstet* (2015).
- 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.
- Ghezzi, F., et al. "Immediate Foley removal after laparoscopic and vaginal hysterectomy: determinants of postoperative urinary retention." *J Minim.Invasive Gynecol* 14.6 (2007): 706-11.
- Ghezzi, F., et al. "Postoperative pain after laparoscopic and vaginal hysterectomy for benign gynecologic disease: a randomized trial." *Am J Obstet Gynecol* 203.2 (2010): 118.
- Hanwright, P. J., et al. "Risk profiles and outcomes of total laparoscopic hysterectomy compared with laparoscopically assisted vaginal hysterectomy." *Obstet Gynecol* 121.4 (2013): 781-87.

- Hur, H. C., et al. "Vaginal cuff dehiscence after different modes of hysterectomy." *Obstet Gynecol* 118.4 (2011): 794-801.
- Kim, H. B., et al. "Comparison of clinical effects between total vaginal hysterectomy and total laparoscopic hysterectomy on large uteruses over 300 grams." *J Obstet Gynaecol Res* 36.3 (2010): 656-60.
- Kluiwers, K. B., et al. "Women's preference for laparoscopic or abdominal hysterectomy." *Gynecol.Surg.* 6.3 (2009): 223-28.
- Lermann, J., et al. "Comparison of prevalence of hypoactive sexual desire disorder (HSDD) in women after five different hysterectomy procedures." *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 167.2 (2013): 210-14.
- Lethaby, A., A. Mukhopadhyay, and R. Naik. "Total versus subtotal hysterectomy for benign gynaecological conditions." *Cochrane Database Syst Rev* 4 (2012): CD004993.
- Morton, M., V. Y. Cheung, and D. M. Rosenthal. "Total laparoscopic versus vaginal hysterectomy: a retrospective comparison." *J Obstet Gynaecol Can* 30.11 (2008): 1039-44.
- Muller, A., et al. "Hysterectomy-a comparison of approaches." *Dtsch Arztebl.Int* 107.20 (2010): 353-59.
- 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.
- Ribeiro, S. C., et al. "A randomized study of total abdominal, vaginal and laparoscopic hysterectomy." *Int J Gynaecol Obstet* 83.1 (2003): 37-43.
- Roy, K. K., et al. "A prospective randomised study of total laparoscopic hysterectomy, laparoscopically assisted vaginal hysterectomy and non-descent vaginal hysterectomy for the treatment of benign diseases of the uterus." *Arch Gynecol Obstet* 284.4 (2011): 907-12.
- Schindlbeck, C., et al. "Comparison of total laparoscopic, vaginal and abdominal hysterectomy." *Arch Gynecol Obstet* 277.4 (2008): 331-37.
- Schollmeyer, T., et al. "Hysterectomy trends over a 9-year period in an endoscopic teaching center." *Int J Gynaecol Obstet* 126.1 (2014): 45-49.
- Sesti, F., et al. "Randomized comparison of total laparoscopic, laparoscopically assisted vaginal and vaginal hysterectomies for myomatous uteri." *Arch Gynecol Obstet* 290.3 (2014): 485-91.
- Twijnstra, A. R., et al. "Predictors of successful surgical outcome in laparoscopic hysterectomy." *Obstetrics and Gynecology* 119.4 (2012): 700-08.
- Uccella, S., et al. "Systematic implementation of laparoscopic hysterectomy independent of uterus size: clinical effect." *J Minim.Invasive Gynecol* 20.4 (2013): 505-16.
- Wright, K. N., et al. "Costs and outcomes of abdominal, vaginal, laparoscopic and robotic hysterectomies." *JSL* 16.4 (2012): 519-24.