

## Hoofdstuk 5.1 TLH vs. LAVH

### 1. Uitgangsvraag

Welk laparoscopisch subtype heeft de voorkeur? Totale laparoscopische hysterectomie (TLH) of de laparoscopisch geassisteerde vaginale hysterectomie (LAVH)?

### 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: LAVH  
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 dysfunctie
- F. Patiënttevredenheid

De werkgroep achtte de uitkomst complicaties (in het bijzonder ernstige complicaties) 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 5.1'.

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 LAVH, 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 769 unieke artikelen uit de literatuursearch, zijn 19 artikelen als relevant beschouwd. De belangrijkste studiekenmerken en resultaten zijn opgenomen in de evidence-tabellen, samen met de beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) (bijlage hoofdstuk 5.1). 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

Er zijn 4 RCT's beschikbaar die TLH en LAVH hebben vergeleken (Long et al. 2002; Sesti et al. 2014; Drahonovsky et al. 2010; Roy et al. 2011). Sesti et al. (2014) hadden als primaire uitkomstmaat tijd tot ontslag. Er waren 3 armen (TLH, LAVH en VH) en er werden 36 vrouwen in elke groep geïncludeerd. Long et al. (2002) randomiseerden vrouwen met myomen of adenomyose die geen VH konden ondergaan voor TLH (41 vrouwen) of LAVH (60 vrouwen). Een subanalyse voor uterusgewicht onder 200 gram werd uitgevoerd. Roy et al. (2011) had 3 groepen (TLH, LAVH en VH) met 30 vrouwen in elke groep. Hun primaire uitkomstmaat was operatieduur. Drahonovsky et al. (2010) randomiseerden 125 vrouwen voor VH (40 vrouwen), TLH (41 vrouwen) of LAVH (44 vrouwen). In deze studie wordt geen primaire uitkomstmaat genoemd waarop de studie gepowered is. Geen van deze RCT's waren geblindeerd en alle studies hadden een 'single center' design.

De overige geïncludeerde studies waren 5 prospectieve cohort studies (David-Montefiore et al. 2007; Lermann et al. 2013; Gauta 2011; Leung et al. 2007; Twijnstra et al. 2012) en 10 retrospectieve cohort studies (Hur et al. 2011; Mueller et al. 2009; Shin et al. 2011; Cook et al. 2004; Hobson et al. 2012; Saleh et al. 2008; Al-talib et al. 2011; Schollmeyer et al. 2014; Twijnstra et al. 2009; Kim et al. 2014). 8 studies hadden een 'single-center' design en 7 een multicenter. In 10 studies werden de uitkomsten ook vergeleken met een derde, vierde of vijfde groep (VH, SLH en de verschillende subtypes van LAVH). Het aantal geïncludeerde patiënten per groep varieerde tussen 13 en 958 voor TLH en 13 en 960 voor LAVH. Bovengenoemde artikelen worden hieronder verder besproken per klinische uitkomstmaat. In bijlage 'hoofdstuk 4.2' zijn ook de resultaten van de meta-analyses te vinden.

#### 3.a. Chirurgische uitkomsten

##### *Operatieduur*

In de gerandomiseerde studies van Roy et al. (2011), Drahonovsky et al. (2010), Long et al. (2002) en Sesti et al. (2014) (samen 148 TLH's en 170 LAVH's) werd een consistent en significant verschil in operatieduur tussen TLH en LAVH gezien ten gunste van LAVH (19.72 minuten [13.08; 26.37]).

Gezien de kleine aantallen in de RCT's werd ook naar alle observationele studies gekeken (17 studies). In totaal betroffen dat 2905 vrouwen die een TLH ondergingen en 1543 vrouwen een LAVH. Er werd geen significant verschil gezien in operatieduur (5.14 minuten [-2.60; 12.89]). 12 studies lieten geen verschil zien, 4 studies een significant verschil in het voordeel van LAVH en een studie liet een kortere operatieduur in de TLH zien.

##### *Peroperatief bloedverlies*

De gepoolde resultaten van de 4 RCT's lieten zien dat bij de TLH significant minder bloedverlies optrad (82.01 ml [-151.95; -12.07]). Ook deze resultaten waren consistent (2 studies lieten geen verschil zien, 2 studies in het voordeel van TLH). Gezien de kleine aantallen in de RCT's werd ook naar alle observationele studies gekeken (12 studies). In 12 studies werd het verschil in peroperatief bloedverlies geëvalueerd (2192 vrouwen in de TLH groep, 1270 vrouwen in LAVH groep). Er werd een significant verschil gezien van 64 ml ten voordele van de TLH (64.76 ml [-91.61; -37.60]). Geen van de studies laat een significant verschil zien ten gunste van de LAVH.

#### *Duur ziekenhuisopname*

In de 4 RCT's werd de ziekenhuisopname vergeleken. Er werden in totaal 148 TLH's en 170 LAVH's geïncludeerd. Er werd geen verschil gezien voor ziekenhuisopname tussen beide groepen (-0.38 dag [-0.92; 0.16]). De studie van Roy et al. (2011) was de enige RCT die een significant kortere opnameduur liet zien, van 1 dag, ten gunste van de TLH. Gezien de kleine aantallen in de RCT's werd ook naar alle observationele studies gekeken (12 studies). Er werden in totaal 1618 TLH's en 1178 LAVH's geïncludeerd. Over het algemeen was de opnameduur significant korter in de TLH groep in vergelijking met de LAVH (-0.52 dag [-0.98; -0.006]). Een studie beschreef een kortere opname duur in de LAVH groep, alle andere studies lieten geen verschil zien (n=7) of een verschil ten gunste van TLH (n=4) (Leung et al. 2007).

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

Voor de uitkomst 'complicaties' werden alle geïncludeerde (cohort) studies meegenomen. In totaal werden er 3846 patiënten in de TLH en 2246 in de LAVH groep vergeleken. Er werd geen verschil gezien tussen de twee groepen voor de ernstige complicaties (OR 1.06 [0.66; 1.58]). Het absolute risico op een ernstige complicatie was 5% voor TLH en 4.7% voor LAVH. Ook bij milde complicaties werd geen verschil gezien (OR 0.76 [0.52; 1.11]). Het absolute risico op een milde complicatie was 3.6% voor TLH en 7.1% voor LAVH.

#### *Conversie*

Gebaseerd op 6 studies werd er geen verschil tussen beide interventies met betrekking tot het conversie risico gevonden (OR 0.59 [0.35; 1.01]). Het absolute risico op conversie was 2.7% na TLH en 3.3% na LAVH.

De complicaties werden verder ingedeeld volgens de NVOG classificatie

#### 1. Infectie

##### a. Lokale infectie

In 6 studies werd deze uitkomst beschreven. Er bestond geen verschil tussen beide interventies (OR 1.17 [0.58; 2.37]).

##### b. Infectie op orgaaniveau

Er werd geen verschil tussen beide interventies gevonden in de 6 geïncludeerde studies (OR 0.51 [0.25; 1.04]). Alle gemelde infecties waren urineweginfecties.

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

De NVOG complicatie commissie classificatie beschouwt postoperatieve koorts als koorts boven 38 graden en langer dan drie dagen. Dit werd echter niet duidelijk beschreven in de meeste artikelen en daarom werd alle gevallen met postoperatieve koorts meegenomen in de analyse. In 9 studies werd postoperatieve koorts beschreven en werd er geen verschil gezien tussen de vrouwen die een TLH ondergingen en vrouwen met een LAVH (OR 1.01 [0.52; 1.97]).

## 2. Letsel

### a. Vaatletsel

In 4 studies werd over vaatletsel gerapporteerd en werd er geen significant verschil aangetoond tussen beide groepen (OR 0.42 [0.06; 3.00]).

### b. Darmletsel

In de 4 studies die hier over melden, werd geen significant verschil gevonden tussen beide interventies (OR 0.58 [0.13; 2.61]).

### c. Blaas- en ureterletsel

Er werd geen significant verschil gevonden tussen beide interventies met betrekking tot het optreden van blaas- en ureterletsel wanneer deze uitkomsten gecombineerd werden. Er werd in 11 studies gekeken naar 2469 TLH's en 1121 VH's. Hierin werd een OR gevonden van 0.92 [0.52; 1.61]. Wanneer respectievelijk blaas- en ureterletsels separaat werden beschouwd bestond er ook geen verschil in het optreden van deze laesies.

## 3. Wonddehiscentie (Platzbauch en vaginatopdehiscentie)

Na LAVH werden significant minder vaginatopdehiscenties gezien met een groot gepooled effect (OR 2.97 [1.43; 6.18]). Het absolute risico op vaginatopdehiscentie was 1.8% na TLH en 0.6% na LAVH. In een kleine gerandomiseerde studie met 41 TLH's en 44 LAVH's werd geen verschil gevonden (Drahonovsky et al. 2010). Daarnaast hebben 4 retrospectieve studies ((Hur et al. 2011; Kim et al. 2014; Muller et al. 2010; Shin et al. 2011) en 1 prospectieve studie (Tweijstra et al. 2012) deze uitkomstmaat beschreven.

## 4. Bloedverlies

### a. Meer dan 1000ml peroperatief

De 2 studies van Tweijstra et al. (2009; 2012) beschreven het voorkomen van een peroperatieve bloeding van meer dan 1000ml. In de LAVH groep werd dit significanter vaker gezien (OR 0.41 [0.20; 0.87]).

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

Deze complicatie werd in 9 studies beschreven en ook hier werd een significant verschil gezien ten gunste van de TLH groep (OR 0.50 [0.26; 0.97]).

## 5. Trombose/embolie

### a. Diep veneuze trombose

Er werden drie patiënten met een trombosebeen beschreven (één patiënte na TLH en twee na LAVH) in het artikel van Cook et al. (2004).

### b. Longembolie

Dit werd niet in de geselecteerde literatuur beschreven.

## 6. Functiestoornissen

### a. Urineretentie

Er werd geen verschil gezien in het optreden van urineretentie tussen beide ingrepen in de drie geïnccludeerde studies, OR 0.58 [0.11; 3.07]).

### b. Ileus waarvoor maagsonde

Er bestond geen verschil tussen beide ingrepen (OR 0.93 [0.13; 6.46], 2 studies). Het werd niet beschreven of als interventie een maagsonde werd geplaatst.

### c. Nier- of leverfunctiestoornis

Dit werd in de geselecteerde 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

In de prospectieve studie van Twijnstra et al. (2012) met 960 TLH's en 183 LAVH's werden respectievelijk drie en eenmaal een technische complicatie beschreven. Meer informatie hierover werd niet gegeven.

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

In 4 studies werd gekeken naar pijnscores of gebruik van pijnmedicatie. In de studie van Drahonovsky et al. (2010), een gerandomiseerde studie met 44 LAVH's en 41 TLH's, werd significant minder pijnmedicatie gebruikt in de LAVH groep (3.4 eenheden of 50 mg Tramadol in de LAVH groep vs. 4.4 eenheden in de TLH groep). Sesti et al. (2014) beschrijven geen verschil in pijnscores 24 uur postoperatief tussen de drie groepen (TLH, LAVH en VH). Van de 36 geïncludeerde patiënten in de TLH groep, hadden 19 (53%) geen pijn (VAS=0) 24 uur na de operatie. In de LAVH groep waren dat er 5 van de 36 (14%). Er werden verder geen andere analyses beschreven. In de gerandomiseerde studie van Roy et al. (2011) (30 patiënten in elke groep) werd geen verschil gezien in pijn scores tussen TLH, LAVH en VH. Tot slot, in de prospectieve studie van Gauta et al. (2011) werden patiënten (19 LAVH, 17 TLH) de eerste twee weken na de operatie op verschillende momenten gevraagd een VAS score te geven. Op geen van de gevraagde momenten werd een significant verschil gezien tussen beide groepen.

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

In geen van de geïncludeerde studies werden de kosten (c.q. kosteneffectiviteit) besproken.

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

Dit werd niet beschreven in de studies.

### **3.f. Patiënttevredenheid**

Tevredenheid werd in 2 studies beschreven als uitkomstmaat. In een kleine gerandomiseerde studie met 30 vrouwen in elke groep werd na 6 weken en 3 maanden geen verschil in tevredenheid aangetoond, na 6 maanden was de tevredenheid significant hoger in de TLH groep (Roy et al. 2011). Een retrospectieve studie met 413 vrouwen die een TLH en 87 vrouwen die een LAVH ondergingen liet geen verschil zien (Muller et al. 2010). Terugkeer naar normale activiteiten werd slechts in 1 studie als uitkomstmaat gedefinieerd en liet geen verschil zien (Roy et al. 2011).

## **4. Conclusie van de literatuur**

<b>Kwaliteit van bewijs: MATIG</b>	De operatieduur is significant korter bij een LAVH (20 min). (Drahonovsky et al. 2010, Long et al. 2002, Roy et al. 2011, Sesti et al. 2014)
------------------------------------	---

<b>Kwaliteit van bewijs: MATIG</b>	Bij de TLH treedt significant minder bloedverlies op (82 ml). (Drahonovsky et al. 2010, Long et al. 2002, Roy et al. 2011, Sesti et al. 2014)
------------------------------------	--

<b>Kwaliteit van bewijs: LAAG</b>	De opnameduur na een TLH is significant korter (0.38 dag). (Drahonovsky et al. 2010, Long et al. 2002, Roy et al. 2011, Sesti et al. 2014)
-----------------------------------	---

<b>Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG</b>	Er is geen verschil in de kans op een complicatie. Een vaginatopdehiscentie treedt minder vaak op na een LAVH (1.8% versus 0.6%).  (Al-talib et al. 2011, Cook et al. 2004, David et al. 2007, Drahonvosky et al. 2010, Hobson et al. 2012, Leung et al. 2007, Long et al. 2002, Muller et al. 2010, Roy et al. 2011, Saleh et al. 2008, Schollmeyer et al. 2014, Sesti et al. 2014, Twijnstra et al. 2009, Twijnstra et al. 2012)  (Drahonovsky et al. 2010, Hur et al. 2011, Kim et al. 2014, Muller et al. 2010, Shin et al. 2011, Twijnstra et al. 2012)
<b>Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG</b>	Er is geen verschil in pijnbeleving na de operatie.  (Drahonovsky et al. 2010, Long et al. 2002, Roy et al. 2011, Sesti et al. 2014)
<b>Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG</b>	Er is geen verschil in patiënttevredenheid.  (Roy et al. 2011, Muller et al. 2010)
<b>Kwaliteit van bewijs: Niet van toepassing</b>	Er bestaat geen evidence ten aanzien van de uitkomsten seksuele dysfunctie en kosten (c.q. kosteneffectiviteit).

## 5. Overwegingen

Op basis van de huidige literatuur zijn er weinig verschillen in uitkomsten tussen de TLH en LAVH. De operatieduur (ten faveure van de LAVH) en het peroperatief bloedverlies (ten faveure van de TLH) verschillen, maar de klinische relevantie van deze verschillen kunnen betwist worden. Hoewel er meer vaginatopdehiscenties zijn na TLH, is er geen verschil in het totaal aantal ernstige postoperatieve complicaties. Er zijn beperkingen in de gevonden verschillen in uitkomsten aan te merken die veelal samenhangen met het retrospectieve karakter van de geïncludeerde studies. Bij de TLH en LAVH werden verschillen gezien in methode van colpotomie (zoals scherp of diathermisch) en hechttechniek (zoals vaginaal of laparoscopisch; hechtmateriaal; doorlopende hechting, wel of niet 'gelockte' hechting of losgeknoopte hechtingen). Verondersteld wordt dat deze het verschil in risico op vaginatopdehiscentie mede kunnen verklaren samen met patiënt gerelateerde factoren zoals roken en leeftijd. Echter, juist door deze heterogeniteit is op basis van de beschikbare literatuur onvoldoende duidelijk welke factoren het risico op vaginatopdehiscentie beïnvloeden.

Er is geen kosteneffectiviteitsstudie die deze ingrepen vergelijkt. Hoewel nationale registraties (POMT/QUSUM) laten zien, dat het huidige aandeel LAVH's onder de LH's circa 3% is en een dalende trend laat zien, zijn er geen argumenten om gynaecologen die bekwaam zijn in het verrichten van LAVH's te adviseren om over te gaan op de TLH (Driessen et al. 2016b). De meerderheid van de huidige generatie gynaecologen (in opleiding) die zich toeleggen op minimaal invasieve chirurgie zal de TLH leren en de verwachting is dat na verloop van tijd de LAVH niet of nauwelijks meer zal worden uitgevoerd.

De werkgroep is van mening dat er onvoldoende bewijs is om op basis van de literatuur een voorkeur uit te spreken voor de LAVH of TLH.

## **6. Aanbevelingen**

Gebruik de techniek waarvan de operateur de leercurve heeft doorlopen, aangezien er geen uitgesproken voorkeur is voor de TLH of LAVH.

## Referenties Hoofdstuk 5.1

- Al-Talib, A., et al. "Morbidity with total laparoscopic and laparoscopically assisted vaginal hysterectomy." *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 90.3 (2011): 284-87.
- 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.
- 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.
- 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. "A dynamic quality assessment tool for laparoscopic hysterectomy to measure surgical outcomes." *Am J Obstet Gynecol* (2016).
- Gauta, J. "Outpatient laparoscopic hysterectomy: evaluation of pain." *JSL* 15.3 (2011): 346-49.
- Hobson, D. T., et al. "Comparative analysis of different laparoscopic hysterectomy procedures." *Arch Gynecol Obstet* 285.5 (2012): 1353-61.
- Hur, H. C., et al. "Vaginal cuff dehiscence after different modes of hysterectomy." *Obstet Gynecol* 118.4 (2011): 794-801.
- Kim, M. J., et al. "Evaluation of risk factors of vaginal cuff dehiscence after hysterectomy." *Obstet Gynecol Sci* 57.2 (2014): 136-43.
- 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.
- Leung, P. L., S. W. Tsang, and P. M. Yuen. "An audit on hysterectomy for benign diseases in public hospitals in Hong Kong." *Hong Kong Med J* 13.3 (2007): 187-93.
- Long, C. Y., et al. "Comparison of total laparoscopic hysterectomy and laparoscopically assisted vaginal hysterectomy." *Gynecologic and Obstetric Investigation* 53.4 (2002): 214-19.
- Mueller, A., et al. "Comparison of total laparoscopic hysterectomy (TLH) and laparoscopy-assisted supracervical hysterectomy (LASH) in women with uterine leiomyoma." *European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology* 144.1 (2009): 76-79.
- 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.
- Saleh, M. M., A. A. Seoud, and M. S. Zaklama. "Challenges of laparoscopic hysterectomy: A 10-year experience in UK hospitals." *Gynecological Surgery* 5.2 (2008): 115-20.
- Schollmeyer, T., et al. "Hysterectomy trends over a 9-year period in an endoscopic teaching center." *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 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.
- Shin, J. W., et al. "Total laparoscopic hysterectomy and laparoscopy-assisted vaginal hysterectomy." *JSL* 15.2 (2011): 218-21.
- Twijnstra, A. R., et al. "Predictors of successful surgical outcome in laparoscopic hysterectomy." *Obstetrics and Gynecology* 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.